

Onderzoek naar Marketing, reclame en gunstbetoon omtrent Medische Hulpmiddelen

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport



Utrecht, 17 februari 2009
ConQuaestor Management Consulting

drs T.M.H.A. Kammeron
dr. I.E.L.M. Kuppens
drs. L.G.M. Brackel RC

Inhoudsopgave

Samenvatting	3
Onderzoeksdoelstellingen	3
Methodologie	6
Resultaten Algemene Kwantitatieve Data	9
Resultaten Diepte-interviews & Paneldiscussie	11
Aanbevelingen	20
Hoofdstuk 1. Introductie Medische Hulpmiddelenmarkt	21
1.1 Achtergrond en aanleiding	21
1.2 Vraagstelling	21
1.3 Definities van een medisch hulpmiddel, gunstbetoon, reclame en marketing	22
Hoofdstuk 2. Onderzoekopzet & Methodologie	27
2.1 Introductie	27
2.2 Onderzoekopzet	27
2.3 Methodologie	28
2.4 Scope van het onderzoek	30
Hoofdstuk 3. Resultaten Deskresearch	31
3.1 Introductie	31
3.2 Krachtenveld Medische Hulpmiddelenmarkt volgens Porter	31
3.3 Weergave primaire proces: routing vanaf leverancier & producent richting afnemer / gebruiker van het medisch hulpmiddel	44
3.4 Indeling van medische hulpmiddelen volgens GMDN classificatie	46
3.5 Onderscheid en overeenkomsten met de geneesmiddelenmarkt	48
Hoofdstuk 4. Resultaten Kwantitatieve Data	52
4.1 Introductie	52
4.2 Werkwijze	52
4.3 Resultaten	53
4.4 Beperkingen	57
4.5 Conclusies	59
Hoofdstuk 5. Resultaten diepte-interviews & paneldiscussie	60
5.1 Introductie	60
5.2 Indeling op basis van technologische toepassing en aantallen	60
5.3 Resultaten per deelmarkt	61
5.4 Casus Orthopedisch Implantaten - Hightech, High Volume (I)	62
5.5 Casus MRI 's & CT-scanners - Hightech, Low Volume (II)	73
5.6a Casus zelfzorg bloedglucosemeter, Low Tech, High Volume (III)	78
5.6b Casus stomamaterialen, Low Tech, High Volume (III)	84
5.7a Casus Orthopedische Schoenen - Low Tech, Low Volume (IV)	92
5.7b Casus Gehoorapparaten - Low Tech, Low Volume (IV)	99
5.8 Conclusies kwalitatieve bevindingen	104
Hoofdstuk 6. Conclusies & Aanbevelingen	110
6.1 Beantwoording onderzoeksvragen	110
6.2 Aanbevelingen	119
Bijlagen / appendices	120
Appendix 1. Referenties / literatuurlijst	121
Appendix 2. Respondenten / contactpersonen	126
Appendix 3. Panelliden	127
Appendix 4. Stellingen, gebruikt in de paneldiscussie	128
Appendix 5. Data Nielsen	132
Appendix 6. Afkortingen lijst	133

Samenvatting

Onderzoeksdoelstellingen

In opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid Welzijn en Sport is een onderzoek ingesteld naar de mate waarin reclame, marketing en gunstbetoon zich voordoen bij het vaststellen van de indicatie, het afleveren en het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen. In het onderzoek zijn de volgende onderzoeksvragen onderzocht.

Onderzoeksvragen	Deelonderzoeksvragen
1. In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen?	Wordt er gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon?
	Om welke omvang gaat het (in € en in volume)?
	Is het inzichtelijk hoe reclame, marketing en gunstbetoonuitgaven verspreid zijn?
	Is de omvang reclame/marketing/gunstbetoon gerelateerd aan omzet markt/producenten?
2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indicatieverleners voorschrijvers of verpleegkundigen) of gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?	Op welke wijze wordt gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon, welke vormen kent men?
	Van welke media maakt men gebruik?
	Bij welke (type) organisaties komt reclame, marketing en gunstbetoon vandaan?
	Aan welke doelgroep zijn de uitingen gericht? (Marktsegment)
	Welke rol spelen kosten bij reclame, marketing en gunstbetoon?
	Zijn er claims bekend waarbij reclame, marketing en gunstbetoon onjuist/incorrect was?

Tabel 1.1 Onderzoeksvragen en Deelonderzoeksvragen

Er is een onderscheid aangebracht tussen de twee typen afnemers van de medische hulpmiddelen, te weten:

- medische hulpmiddelen die door de beroepsbeoefenaren (BBO) worden gebruikt;
- medische hulpmiddelen die door patiënten/consumenten worden gebruikt.

Naast een beschrijving van de markt van medische hulpmiddelen en de actoren in die markt is onderzoek verricht naar een zestal representatieve casussen; 5 cases betreffen productgroepen; 1 casus betreft een zelftest:

- orthopedische implantaten;
- MRI & CT scanners;
- zelfzorg bloedglucosemeters;
- stomaproducten;
- orthopedische schoenen;
- gehoorapparaten.

Per casus productgroep/zelftest worden conclusies getrokken met betrekking tot reclame, marketing en gunstbetoon.

Scope van het onderzoek

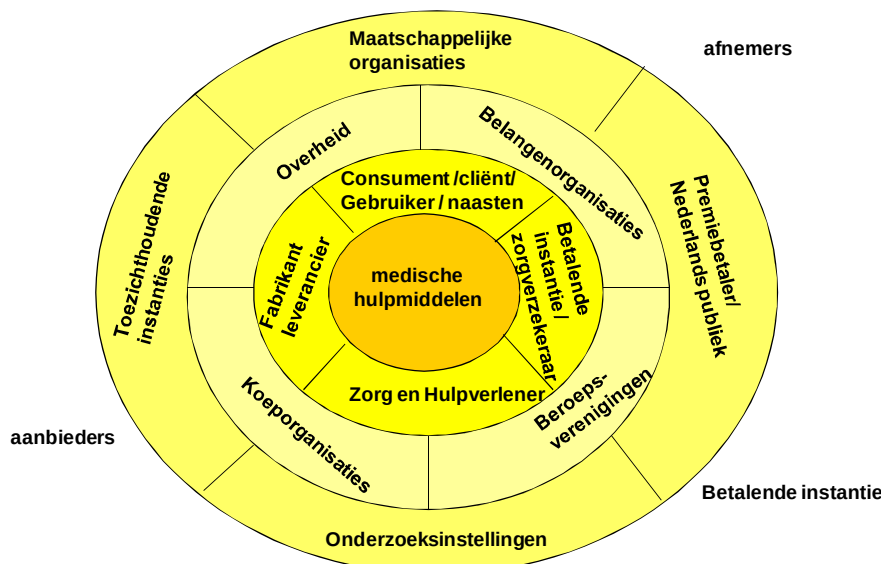
In dit onderzoek is een verkenning van de mate van gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon bij medische hulpmiddelen gemaakt. Er is kwantitatief onderzoek gedaan naar

de reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen in de periode november 2007-november 2008. Het overige onderzoek is voornamelijk kwalitatief van karakter. Een kwantificering van de begrippen gunstbetoon en marketing, alsmede het vaststellen van normatieve kwalificaties valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek.

Gezien het karakter van het onderzoek is het niet mogelijk de cases te onderbouwen met harde en cijfers anders dan door middel van de geregistreerde uitgaven voor reclame.

Stakeholders en krachtenveld medische hulpmiddelen

In het onderstaand overzicht wordt het krachtenveld voor de markt van medische hulpmiddelen weergegeven. Het overzicht onderscheidt drie niveaus van betrokkenheid, waarbij visueel is weergegeven door middel van concentrische ringen of er sprake is van de directe betrokkenheid en / of direct gebruik van medische hulpmiddelen.



Figuur 3.2 Stakeholders en krachtenveld medische hulpmiddelen in drie ringen

In het onderzoek is door de onderzoekers een selectie van de volgende stakeholders geraadpleegd in de vorm van het afnemen van interviews en deelname aan van een gezamenlijke focusgroepsdiscussie:

- 1^e ring: medisch specialisten, fabrikanten/leveranciers en zorgverzekeraars;
- 2^e ring: beleidsmakers, beroepsverenigingen, patiëntenbelangen- en koepelorganisaties;
- 3^e ring: Toeziethoudende instanties, waaronder de IGZ, KEMA, de NEN, CGR en KOAG/KAG.

GMDN indeling medische hulpmiddelen

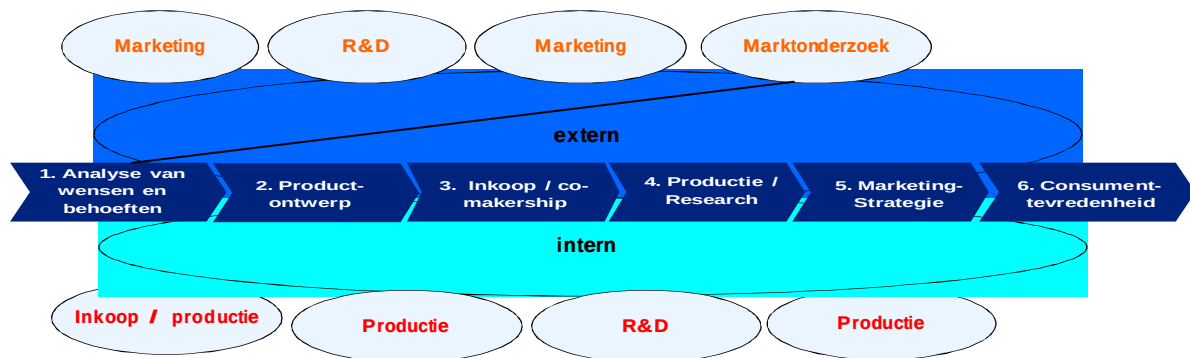
In dit onderzoek is gekozen om de Global Medical Devices Nomenclature (GMDN) indeling te hanteren. Dit is een internationaal toegepaste indeling die helpt producten en fabrikanten te categoriseren. Door toepassing van deze indeling is het mogelijk de kwantitatieve data over de omvang van reclame uitgaven overzichtelijk weer te geven. In tabel 3.1. volgt een toelichting op de verschillende categorieën.

Device category of the GMDN data		
Code	Term	Omschrijving
1	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die beroep doen op een energiebron die niet rechtstreeks door het menselijk lichaam of door de zwaartekracht wordt opgewekt en die op medische of chirurgische wijze geheel of gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden gebracht of via een medisch ingreep in een natuurlijke opening; zij zijn bestemd om ter plaatse te blijven na de procedure.
2	Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen en toebehoren worden ondergebracht die dienen voor de aanvoer, het conditioneren, het monitoren, het verdelen en afleveren van beademingsgassen, medische en anesthesische gassen en dampen die beademing en/of anesthesie toelaten en/of controleren.
3	Hulpmiddelen voor tandheelkunde	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht voor gebruik in de diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van de ziekten of aandoeningen van de mondholte, de tanden of de maxillo-faciale streek.
4	Elektromechanische medische hulpmiddelen	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron (elektro-medisch), of een andere dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron en die deze energie gebruiken voor het verwezenlijken van hun effect of werking (mechanisch).
5	Hospitaal hardware	Een categorie waarin de hulpmiddelen worden ondergebracht die noch rechtstreeks worden gebruikt bij diagnose of onderzoek, noch rechtstreeks een invloed hebben op de klinische evaluatie van de patiënt, de testresultaten of elke verdere behandeling.
6	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die worden gebruikt voor in-vitro onderzoek van staalnames van het menselijk lichaam met het oog op het bepalen van de fysiologische of pathologische toestand.
7	Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Een categorie waarin medische hulpmiddelen worden ondergebracht die geen actief implanteerbaar medisch hulpmiddel zijn en waarvan het de bedoeling is dat zij langer dan dertig dagen in het menselijk lichaam blijven.
8	Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	Een categorie waarin medische hulpmiddelen worden ondergebracht die gebruikt worden bij de diagnose, preventie, monitoring, behandeling, correctie of verlichting van aandoeningen van het oog en gezichtsstoornissen.
9	Herbruikbaar instrumentarium	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die gebruikt worden in de heelkunde en andere disciplines en die na reiniging en sterilisatie opnieuw kunnen gebruikt worden.
10	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die bedoeld zijn om slechts één maal te worden gebruikt; zij worden na gebruik weggegooid.
11	Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die speciaal zijn gefabriceerd of algemeen beschikbaar zijn en die dienen voor de compensatie, ondersteuning, preventie of neutralisatie van een misvorming, gebrek of handicap.
12	Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische bestraling	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht met een diagnostisch en/of therapeutische functie en die gebruik maken van faciliteiten zoals X-stralen, MRI, echografie, in vivo beeldvorming met behulp van isotopen en lineaire versnellers.
13	Complementary therapy devices	Een categorie waarin medische hulpmiddelen worden ondergebracht die ter ondersteuning dienen bij therapieën.
14	Biological-derived devices	Een categorie waarin medische hulpmiddelen behoren, die biologisch afgeleide materialen betreffen
15	Healthcare facility products and adaptations	Een categorie van medische hulpmiddelen voor de facilitaire en behandelingsondersteuning.
16	Laboratory equipment	Een categorie van medische hulpmiddelen van laboratoriumapparatuur en -toebehoren

Tabel 3.1 Hulpmiddelen geclassificeerd volgens de GMDN indeling.

Methodologie

Verhage en Fontinn (1996) onderscheiden bij het op de markt brengen van een product verschillende fasen in het primaire proces (zie figuur 3.3). Tijdens deze fasen vinden afhankelijk van de werkwijze, de strategie en de omgevingsrelatie van de onderneming verschillende vormen van beïnvloeding van de eindgebruiker, beroepsbeoefenaar en patiënt plaats die onderdeel vormen van de toegepaste reclame, marketing en gunstbetoon. Voor medische hulpmiddelen geldt dat veel producten door de industrie in samenwerking met de (medische) wetenschap worden ontwikkeld. Hierdoor zijn de wetenschap en de medische beroepsbeoefenaren vanaf het begin van het ontstaan van of de doorontwikkeling van een medisch hulpmiddel betrokken. In veel gevallen zijn de medische beroepsbeoefenaren later ook afnemer. Bij de weergave van de bevindingen zal daarom aan de hand van deze figuur door middel van arcering weergegeven worden waar voor de betreffende deelmarkt het zwaartepunt van contactmomenten en marktbenadering/marktbeïnvloeding ligt.



Figuur 3.3 Ontwikkeling en marktintroductie medische hulpmiddelen

Het evenwicht tussen vraag en aanbod in deze marktsystematiek blijkt sterk afhankelijk te zijn van de verschillende deelmarkten. Hierbij zijn twee factoren sterk bepalend voor de machtsverhouding:

- het kennisniveau van de verschillende partijen: de kennisasymmetrie tussen vrager en aanbieder; patiënt, leverancier en voorschrijver bepaalt in hoge mate de onderhandelingsmacht van de partijen in de verschillende deelmarkten;
- het aantal aanbieders en vragers in een markt.

In het streven naar transparantie om eventuele schijn van belangenverstrengeling te voorkomen hebben zowel beroepsorganisaties en fabrikanten gedragsregels opgesteld. Dit om de relatie met markt eenduidig en inzichtelijk te maken. Een groot aantal bedrijven opereert internationaal en dient bij het op de markt brengen van de medische hulpmiddelen, naast toepassing van de Wet medische hulpmiddelen, ook rekening te houden met strenge FDA regelgeving. Daarnaast is er een aantal deelmarkten, waarbij aanvullende eisen worden gesteld aan de leveranciers en zorgaanbieders bij de productontwikkeling, bijvoorbeeld in de orthopedische schoenenmarkt. Hierbij gelden de regels van de Nederlandse beroepsorganisaties en leveranciers.

Tijdens de verschillende fasen van het op de markt brengen van het product worden de volgende fasen doorlopen, waarbij beïnvloeding in de vorm van reclame, marketing en gunstbetoon, een rol zouden kunnen spelen:

1. Analyse van wensen en behoeften

De analyse van wensen en behoeften door fabrikanten en leveranciers bij het op de markt brengen van producten hangt vaak nauw samen met fase 6, consumenttevredenheid. Anders verwoord, fase 6 van het ene product leidt in veel gevallen tot fase 1 van een nieuw

(ontwikkeld) product. In deze fase is samenwerking en beïnvloeding erg belangrijk, omdat het voor de industrie belangrijk is om producten te ontwikkelen die aansluiten op de behoeften van de medische wetenschap. In Nederland is voor hulpmiddelen maar beperkt sprake van participatie door de wetenschap bij de ontwikkeling van nieuwe producten.

2. Productontwerp

De mate van beïnvloeding is erg groot indien er sprake is van participatie aan productontwerp aan door medisch specialisten. Twee verschijningsvormen van het productontwerp zijn hieresignaleerd, te weten:

- producten ontworpen door de industrie al dan niet in samenwerking met afnemers / professionals;
- productontwikkeling, waarbij de nadruk ligt op wetenschappelijk onderzoek waarbij vooruitgang wordt weerspiegeld in productontwikkeling. Hierbij zijn universiteiten of onderzoeksinstituten, waaronder start-ups en spin-offs van universiteiten nadrukkelijk aanwezig.

De wijze waarop het productontwerp tot stand komt, is in grote mate bepalend voor (de mogelijkheden met betrekking tot) uitgaven aan marketing, reclame en gunstbetoon en ook de relatie met de afnemers wordt hierdoor in belangrijke mate bepaald.

3. Inkoop / co-makership

Indien er in deze fase sprake is van samenwerking tussen industrie en eindgebruiker, is de mate van beïnvloeding erg groot. Dit is onder andere het geval voor op maat gemaakte producten zoals beschreven bij de orthopedische schoenen (revalidatie, orthopedie).

4. Productie / research

De mate van beïnvloeding is groot bij participatie aan onderzoek door medisch specialisten en patiënten, een andere vorm van beïnvloeding die voortvloeit uit onderzoek is publicatie van resultaten van uitgevoerde onderzoeken. In deze fase wordt een tweezijdig belang zichtbaar, enerzijds bestaat hier een sterke voorkeur voor onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek, ingezet door een aantal beroepsverenigingen en beroepsbeoefenaren. Anderzijds probeert de fabrikant / leverancier de medische wetenschap te betrekken bij de werking van producten. Deze samenwerking heeft tot doel de effecten van toepassing van de producten te toetsen en zo nodig aan te passen, en heeft als neveneffect dat er klantbinding ontstaat. Voor sommige producten lijkt het of industrie de beroepsbeoefenaar betreft onderdeel probeert te maken van de 'verkoop' keten richting patiënt en consument.

5. Marketingstrategie

Bij de besproken marketing strategieën zijn er voor beïnvloeding drie doelgroepen te herkennen voor de industrie, gebaseerd op de beslissingsbevoegdheid bij de aanschaf van het product. Deze doelgroepen zijn de eindgebruikers, medisch specialist en patiënt, en overigen welke onder andere de afdeling inkoop of een zorginstelling betreft. De doelgroep wordt bepaald door het type product:

- Bij hightech producten is de medisch specialist over het algemeen de eindgebruiker en heeft deze een belangrijke rol in de uiteindelijke keuze van producten;
- Bij low tech producten is de eindgebruiker wisselend de patiënt of medisch specialist, in deze gevallen heeft de medisch specialist een adviserende rol naar de patiënt;
- Bij een grote groep low tech, low volume hulpmiddelen die aan het einde van de productlevenscyclus zitten en over afdelingen heen gebruikt worden, zijn medisch specialisten niet of beperkt betrokken bij de aankoop. Dit betreft producten onder andere voor eenmalig gebruik (zoals handschoenen en spatels), ziekenhuismeubilair (zoals bedden, stoelen) en technische hulpmiddelen voor minder validen (zoals krukken, rolstoelen).

In werkelijkheid is de scheiding niet zo scherp en is er samenspraak bij aankoop.

De invloegende methoden worden hierbij ingezet naar de verschillende doelgroepen:

- professie;
 - o relatiemanagement, informeren en adviseren van de medisch specialisten;
 - o educatie door middel van foldermateriaal en publicaties alsmede trainingen;
 - o ondersteunend materiaal om patiënten te informeren/adviseren.
 - o gunstbetoon in de vorm van het verlenen gastvrijheid en sponsoring;
 - o reclame in vakbladen.
- consument;
 - o informerend door middel van foldermateriaal, publieke media, en monsterpakketten;
 - o gunstbetoon in de vorm van het verlenen van sponsoring van patiëntenbelangenorganisaties;
- overige:
 - o gunstbetoon in de vorm van het aanbieden kortingen en bonussen aan zorginstellingen en gastvrijheid bij fabrieksbezoek,
 - o onderhoud, service (en eventueel ook onderwijs).

6. Consumenttevredenheid

Bij verkrijgen van een grote consumenttevredenheid is in het bijzonder de relatie en het contact tussen afnemer (professional) en aanbieder (leverancier / fabrikant) van het medisch hulpmiddel belangrijk, hierbij vindt beïnvloeding veelvuldig plaats.

Bij de hightech, high volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producenten en de medische wetenschap. Alle voorkomende vormen van gunstbetoon zijn aangetroffen, het geven en ontvangen van geschenken, het verlenen en genieten van gastvrijheid, het vragen en verlenen van sponsoring, de honorering van dienstverlening en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. De gesignaleerde vormen van gunstbetoon worden functioneel ingezet

Deelmarkten

De markt van medische hulpmiddelen is in dit onderzoek ingedeeld in 4 segmenten/categorieën.

In de onderstaande tabel wordt weergegeven welke producten tot een van de vier categorieën gerekend worden t.w.:

- Hightech/High Volume;
- Hightech/Low volume;
- Low Tech/High volume;
- Low tech/Low volume.

Per segment zijn een of twee representatieve cases onderzocht:

Categorie	Mate van technologie	Omvang markt	Doelgroep marktbenadering	Voorbeelden	Paragraaf
I	Hightech	High Volume	BBO , Medisch specialisten	AIDs, hartkleppen, pacemakers, orthopedisch implantaten	5.4
II	Hightech	Low Volume	BBO , Medische specialisten	Lineaire versnellers, ultrage-luidsapparatuur, defibrillatoren, CT scans, MRI's	5.5

Categorie	Mate van technologie	Omvang markt	Doelgroep marktbenadering	Voorbeelden	Paragraaf
III	Low Tech	Highh Volume	BBO , afdeling inkoop, specialis-tische verpleegkundigen en Patiënten .	Verpleeg/ziekenhuisbedden, Infuuszakken, infuussyste-men, incontinentiemateriaal, stoma 's, diabetes zelf testmeters	5.6
IV	Low tech	Low Volume	Patiënten	Customised consumer goods, brillen, contactlen-zen, hoortoestellen, (orthopedische) prothe-sen	5.7

Producten die **cursief en vetgedrukt** staan aangegeven wil zeggen dat deze in de betreffende pa-
ragraaf als voorbeeld ter visualisatie van de deelmarkt wordt uitgewerkt.

Tabel 5.1 Productindeling en casuïstiek behandeld in paragraaf 5.4 t/m 5.7

BBO betekent medische beroepsbeoefenaar

Resultaten Algemene Kwantitatieve Data

In deze paragraaf worden de resultaten gepresenteerd. Daarnaast is in appendix 5 een tabel uitgaven reclame gespecificeerd naar risico klasse opgenomen.

Device category of the GMDN data			
Code	Term	aantal	euro's
	Totaal uitganven reclame	8.603	€ 16.299.834
1	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	-	-
2	Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	51	90.509
3	Hulpmiddelen voor tandheelkunde	899	394.876
4	Elektromechanische medische hulpmiddelen	2.406	3.316.106
5	Hospitaal hardware	128	77.921
6	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	204	255.122
7	Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	3	6.658
8	Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	1.606	4.523.671
9	Herbruikbaar instrumentarium	688	782.617
10	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	1.240	3.784.295
11	Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	548	1.423.480
12	Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische bestraling	46	46.287
13	Complementary therapy devices	-	-
14	Biological-derived devices	-	-
15	Healthcare facility products and adaptations	-	-
16	Laboratory equipment	519	1.008.202
	Overige overkoepelende merken*	265	590.090

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 4.1 Uitgaven en aantallen media uitingen van Reclame medische hulpmiddelen en apparatuur. De indeling is conform GMDN (zie paragraaf 3.4).

In voorgaand tabel zijn de totale geregistreerde uitgaven aan reclame in de Nederlandse media weergegeven in de periode november 2007-november 2008. De kolom aantallen ver-meldt het aantal geregistreerde media uitingen. Dit betreft bijvoorbeeld een advertentie in een dagblad of een reclamespotje op de televisie. Onder 'overkoepelende merken' wordt verstaan advertenties die niet aan één product zijn toe te kennen. Dit kan bijvoorbeeld een

algemene advertentie van een bedrijf zijn of een advertentie waarin meerdere producten worden genoemd.

Conclusies reclame uitgaven naar aanleiding van tabel. 4.1:

- Het totaalbedrag aan reclame-uitgaven is relatief gering. Dit is circa € 16 miljoen op een markt die 500.000 producten omvat en waarvan de uitgaven in Nederland voor zorgverzekeraars volgens GIP/College voor zorgverzekeringen 1.2 miljard betrof in 2007(Tabel 5.7) CVZ.. Reclame uitgaven vormen 1,3% (€) van de uitgaven voor zorgverzekeraars;
- Er zijn veel uitingen, met relatief kleine uitgaven;
- Van alle reclame-uitgaven wordt het meeste besteed aan reclame voor hulpmiddelen voor de oogheekunde (28%), technische hulpmiddelen voor minder validen (23%), elektromechanische hulpmiddelen (20%) en laboratorium toebehoren (6%);
- Voor enkele categorieën zijn geen uitingen aangetroffen in de onderzochte media, dit betreft:
 1. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;
 2. Complementary therapy devices;
 3. Biological-derived devices;
 4. Healthcare facility products and adaptations.

Indien de verschillende risico klassen medische hulpmiddelen en de uitgaven daaraan worden beoordeeld, ontstaat het volgende beeld:

Classification medische hulpmiddelen			
Risico klasse	aantal	euro's	
I	3.691	€	8.310.779
Ila	1.515	€	2.418.404
Ilb	590	€	1.255.292
III	3	€	6.658
overige	2.805	€	4.308.702
Totaal	8.603	€	16.299.834

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 4.2 totaal overzicht per risico klasse met uitgaven en aantallen.

Conclusies naar aanleiding van tabel 4.2:

- 51% van alle reclame-uitgaven zijn voor producten uit risicoclassificatie I, de product-groep waarvan verondersteld wordt dat patiënten daarmee de minste risico's lopen;
- in risico categorie III is slechts € 6.658 aan reclame waargenomen;
- de categorie "overig" bedraagt 26%; dit betreft producten tot meerdere GMDN groepen behoren.

Het totaal bedrag aan reclame-uitgaven medische hulpmiddelen is relatief gering ten opzichte van de uitgaven aan medische hulpmiddelen in Nederland volgens CVZ. Er zijn relatief veel media-uitingen met kleine uitgaven. Ruim 71% van alle reclame-uitgaven wordt besteed gericht op patiënten/consumenten waarbij het vooral gaat om de producten waarbij patiënten zelf kunnen beslissen en (deels mee-) betalen. Dit komt overeen met de waarneming dat circa 51% % van alle reclame-uitgaven, producten uit risico klasse I betreft. Dit is de productgroep waarvan verondersteld wordt dat patiënten daarmee de minste risico's lopen.

In het algemeen kan gesteld worden, dat hoe hoger de risico klasse, hoe kleiner de uitgaven zijn aan reclame en hoe minder reclame uitingen er zijn. De grootste reclame-uitgaven per product zijn te zien bij medische hulpmiddelen, waar patiënten beslissingsbevoegd zijn. Deze hulpmiddelen worden (deels) vergoed en zijn deels voor eigen kosten.

De medische hulpmiddelen waarvoor veel reclame-uitingen gedaan worden en die (deels) vergoed worden zijn incontinentie producten, hoortoestellen, oogheelkundige hulpmiddelen, en verbandmiddelen. Met name televisie en radio worden als mediatypen ingezet voor reclame-uitingen van deze groepen hulpmiddelen.

Resultaten Diepte-interviews & Paneldiscussie

De resultaten van dit onderzoek geven aan dat er verschillende facetten en accenten gelegd worden door aanbieders van medische hulpmiddelen bij het benaderen van de markt via marketing, reclame en gunstbetoon. Dit blijkt sterk afhankelijk te zijn van het type medisch hulpmiddel, de fase waarin het product zich bevindt, het kennisniveau van de partijen en het aantal aanbieders en vragers in de betreffende deelmarkt (hetgeen zich vertaalt in het aantal producten). In de volgende alinea's worden de verschillende deelmarkten aan de hand van een casus toegelicht.

hightech high volume hulpmiddelen

De conclusies voor deze categorie/segment van medische hulpmiddelen is gebaseerd op het onderzoek naar de case orthopedische implantaten. De eindgebruiker die het product toepast is de beroepsbeoefenaar, de patiënt is in deze een lijdend voorwerp waar het product in geplaatst wordt en die daadwerkelijk gebruik gaat maken van het implantaat. De marktbenadering van de industrie is gericht op de "toepasser" van het orthopedisch implantaat.

Voor de hightech, high volume hulpmiddelen betreft het meestal langdurige contracten; dit betekent dat vooraf door de zorginstelling, de medisch specialisten, ruim de tijd wordt genomen om de juiste 'partner' te selecteren. De verkoop geschiedt niet door een standaard verkoper, maar door middel van een vertrouwensrelatie met een voor de medisch specialist een kundige gesprekspartner. Bij de aankoop heeft de medische specialist een grote rol bij het bepalen van het aan te kopen product. Omdat het vaak om langdurige contracten gaat, kunnen specialisten niet op iedere aanbieding/uitnodiging hun contracten wijzigen. Het heeft dan ook niet veel zin voor de industrie om frequent te proberen de afnemers te beïnvloeden. Prijsverschillen tussen de verschillende producenten van prothesen zijn nihil. De producenten concurreren elkaar op het scholingsniveau en het type scholing aan orthopeden.

In onderstaande tabel wordt concluderend een overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor de hightech high volume hulpmiddelen		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar (BBO)	Patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	Relatiemanagement, weinig product vernieuwing	Niet van toepassing
2. Productontwerp	Vanuit BBO, meer handelings- dan prothesegeoriënteerd.	Niet van toepassing
3. Inkoop/ co-makership	Idem	Niet van toepassing
4. Productie/ research	Idem	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Gericht op BBO, onderscheiding door educatieaanbod	Voor specifieke prothesen op basis van activiteit of geslacht.
Reclame uitgaven 2007/2008	€ 6.658	€ 0
6. Consumenttevredenheid	Relatiemanagement	Niet van toepassing

Tabel 5.3 Zwaartepunt in de marktbenadering voor hightech high volume hulpmiddelen.

Bij de hightech high volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producten de medische wetenschap. Er zijn velerlei vormen van beïnvloeding, te weten:

- Reclame: reclame is in deze nihil, € 6.658 op productniveau via vakbladen.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop, bij marketingstrategie door, foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen, inhoudelijke ondersteuning (training en ondersteuning tijdens de operatie) en vertegenwoordigerbezoek, en ten slotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het verlenen en genieten van gastvrijheid en het aanbieden, het verlenen van sponsoring en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Hightech low volume hulpmiddelen

De conclusies voor deze categorie/segment medische hulpmiddelen zijn gebaseerd op de case MRI & ICT scanners. De eindgebruiker die het product toepast is de beroepsbeoefenaar. De patiënt is in deze een lijdend voorwerp waar men het product inzet om een diagnostische of helende handeling uit te voeren. De patiënt heeft geen zeggenschap over het type product.

De marktbenadering voor de hightech, low volume hulpmiddelen is vergelijkbaar met die voor de hightech, high volume. Ook hier betreft het meestal langdurige contracten waarbij vooraf door de zorginstelling, de medisch specialisten, ruim de tijd wordt genomen om de juiste 'partner' te selecteren. De relatie is ook hier belangrijk, maar dit is op een iets ander niveau. De medisch specialist heeft een grote rol bij het bepalen van de aankoop, maar kleiner dan bij de hightech high volume hulpmiddelen. Er is ondersteuning bij het (eerste) gebruik van de scanners. Omdat het vaak om langdurige contacten gaat, kunnen specialisten niet op iedere aanbieding/uitnodiging hun contracten wijzigen. De industrie probeert daarom ook niet om door frequente bezoeken de afnemers te beïnvloeden. Prijzen van verschillende aanbieders zijn niet eenduidig te vergelijken omdat het samenstel van afgenomen producten en diensten de eindprijs bepaald. De producenten beconcurreren elkaar op service.

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor hightech, low volume hulpmiddelen		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
2. Productontwerp	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
3. Inkoop/ co-makship	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
4. Productie/ research	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	BBO: Medisch specialist, budgethouder en Inkoop	Niet van toepassing
6. Reclame-uitgaven 2007/2008:	€ 40.281	€ 6.006
7. Consumenttevredenheid	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing

Tabel 5.5 Zwaartepunt in marktbenadering voor hightech, low volume hulpmiddelen.

Bij de hightech, low volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producten de medische wetenschap. Er zijn velerlei vormen van beïnvloeding:

- reclame: Reclame is beperkt € 46.000 en is voornamelijk in vakbladen);
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop, bij marketingstrategie door relatiemanagement, foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen, inhoudelijke ondersteuning (training en ondersteuning in de praktijk) en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
- gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn, gelijk aan hightech high volume hulpmiddelen, het verlenen en genieten van gastvrijheid en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Low tech, high volume hulpmiddelen

Voor deze deelmarkt worden 2 casussen behandeld, die beiden tot de 'Low Tech, High Volume' producten behoren, maar in uitvoering verschillen. Overkoepelend geldt dat de beïnvloeding door de industrie voor low tech high volume hulpmiddelen in het proces van productontwikkeling en marktintroductie is gericht op de beroepsbeoefenaar in de rol van adviseur, en vervolgens op de patiënt als eindgebruiker. Low tech, high volume hulpmiddelen worden afwisselend toegepast in zowel in de intra- als in de extramurale situatie zoals het geval is bij wond, incontinentie, en stoma materialen, als alleen in de extramurale situatie, de privésfeer, zoals het geval is bij zelfzorg bloedglucosemeters. De verkoop aan zorginstellingen geschiedt door de producent of het een medisch speciaalzaak/mailorderbedrijf; verkoop aan patiënten geschiedt meestal via tussenhandelaren in de vorm van een mailorderbedrijf of een apotheek. Het is gebruikelijk patiënten door middel van monsters kennis te laten maken met de hulpmiddelen.

Low tech high volume hulpmiddelen I

De conclusies voor deze categorie/segment zijn gebaseerd op de case zelftester bloedglucosemeters

De eindgebruiker die het product toepast is de patiënt. De marketing richt zich in deze markt zowel op de patiënt als op de beroepsbeoefenaar. De beroepsbeoefenaar beveelt het product als onderdeel van de therapie voor diabetespatiënte aan.

In de marktbenadering voor de low tech, high volume hulpmiddelen volgt de industrie twee separate marketingsporen volgt. Enerzijds richt men zich op de professie met als doel die zo te beïnvloeden dat die de door hen geproduceerde zelfzorg bloedglucosemeters aan hun patiënten aanraden; anderzijds richten zij zich op de patiënten. De verkoop geschiedt altijd via tussenhandelaren in de vorm van een mailorderbedrijf of een apotheek. De patiënt bepaalt in overleg met de medisch adviseur of de tussenhandel, welke bloedglucosemeter het beste past bij de in te zetten therapie (bloedglucosemeter, dieet en toedienen glucose).

In onderstaande tabel is een overzicht opgenomen van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, high volume hulpmiddelen I		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	Nihil	Nihil
2. Productontwerp	Nihil	Nihil
3. Inkoop/ co-makership	Niet van toepassing	Niet van toepassing
4. Productie/ research	Onderzoekparticipatie naar nieuwe producten	Onderzoekparticipatie naar nieuwe producten
5. Marketing strategie	Introductie nieuwe producten	Introductie nieuwe producten
Reclame uitgaven 2007/2008	€ 67.713	€ 173.833
6. Consumenttevredenheid	Nihil	CRM track & tracé systeem

Tabel 5.8 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech high volume hulpmiddelen I

Bij de low tech high volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producten de medische wetenschap, alhoewel die iets minder hecht is dan bijvoorbeeld voor hightech high volume hulpmiddelen. Er zijn velerlei vormen van beïnvloeding:

- Reclame: advertenties gericht op beroepsbeoefenaren en patiënten.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij marketingstrategie foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het verlenen en genieten van gastvrijheid, het vragen en verlenen van sponsoring en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Low tech high volume hulpmiddelen II

De conclusies van deze categorie/segment is gebaseerd op de onderzoeksresultaten van de case stomaproducten. De eindgebruiker die het product toepast is de patiënt. De marketing richt zich in deze markt voornamelijk op de beroepsbeoefenaar, en in mindere mate op de patiënt. Dit omdat de beroepsbeoefenaar vanuit de adviesrol een grote invloed heeft op het product dat de patiënt uiteindelijk zal gebruiken. Stomaproducten zijn producten die ook intramuraal toegepast worden, vlak na een operatie (vaak 1 merk) en op de poli (alle merken in de vorm van monsterpakketjes) tijdens het spreekuur van stomaverpleegkundigen. Het blijkt dat stomapatiënten in de extramurale situatie vaak het product blijven gebruiken waarmee zij intramuraal zijn begonnen. Daarom zijn producenten er erg bij gebaat dat hun product intramuraal wordt aangeboden. Een stomapatiënt zit vaak voor langere tijd, zo niet voor de rest van het leven vast aan een stoma. Dit biedt de producent/leverancier een zekere garantie voor afzet over een langere termijn.

De marktbenadering voor de low tech, high volume hulpmiddelen is ook voor stomamaterialen een bijzondere markt, waar de industrie twee separate marketingsporen volgt. Enerzijds richt men zich op de professie met als doel die zo te beïnvloeden dat de professie de aangeboden stomamaterialen aan hun patiënten aanraden en intramuraal gebruik maken van die producten. Anderzijds richten de fabrikanten zich op de patiënten. De verkoop aan zorginstellingen geschiedt door de producent of door een medisch speciaalzaak/mailorderbedrijf.

Verkoop aan patiënten geschiedt meestal via tussenhandelaren in de vorm van een mailorderbedrijf of een apotheek. De patiënt bepaalt in de extramurale sfeer overleg met de medisch adviseur of de tussenhandel, welke stomamaterialen het beste passen..

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, high volume hulpmiddelen II		
Fasen process	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	Nihil	Nihil
2. Productontwerp	Stomaverpleegkundigen als adviseur van de industrie	Nihil
3. Inkoop/ co-makship	Niet van toepassing	Niet van toepassing
4. Productie/ research	Niet van toepassing	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Sterk op de stomaverpleegkundige gericht verkooptechnieken	Nihil, marketing via patiëntenvereniging en stomaverpleegkundigen
6. Reclame uitgaven wondverzorging, incontinentie en stomamaterialen 2007/2008:	€ 148.874	€ 3.176.237
7. Reclame uitgaven stomamaterialen 2007/ 2008	€ 45.882	€ 10.476
8. Consumenttevredenheid	Relatie met stomaverpleegkundige is erg belangrijk	In mindere mate

Tabel 5.11 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech high volume hulpmiddelen

Bij de low tech tech high volume hulpmiddelen bestaat een relatie tussen met name tussen industrie en tussenhandelaar en tussen industrie en beroepsbeoefenaar, stomaverpleegkundige.

Zoals reeds aangegeven er zijn velerlei vormen van beïnvloeding:

- Reclame: voor deze medische hulpmiddelen wordt veelvuldig gebruik gemaakt van reclame via publieksmedia (3 miljoen euro); daarbij richt de industrie zich op de patiënt als eindgebruiker voor ruim.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, ondersteuning van de medisch specialisten met informatiemateriaal (specialistische verpleegkundigen), en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid via contact met de specialistische verpleegkundigen.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het verlenen en genieten van gastvrijheid, het vragen en verlenen van sponsoring en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt. In sommige gevallen is dit niet eenduidig, zoals het kaders beloning stomaverpleegkundige en het kader 'sponsored nurse' tonen, nader onderzoek heeft niet bevestigd dat hier sprake van is.

Low tech low volume hulpmiddelen

Voor deze deelmarkt worden 2 casussen behandeld, die beiden tot de 'Low Tech, Low Volume' producten behoren, maar in uitvoering verschillen. Overkoepelend geldt dat de beïnvloeding door de industrie voor low tech low volume hulpmiddelen in het proces van productontwikkeling en marktintroductie is gericht op de beroepsbeoefenaar in de rol van adviseur. Beïnvloeding gericht op de patiënt als eindgebruiker wordt voornamelijk geïnitieerd door de medisch specialist waarbij die adviseren over het aan te schaffen hulpmiddel en in sommige gevallen tevens leverancier zijn zoals het geval is bij de audicien en de opticien. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Low tech tech low volume hulpmiddelen I

De conclusies van deze categorie/segment zijn gebaseerd op de onderzoeksresultaten van de casus orthopedische schoenen. De eindgebruiker die het product toepast is de patiënt. Beïnvloeding vindt hier met name plaats door het onderhouden van een goede relatie tussen de leverancier en de beroepsbeoefenaar, de revalidatiearts. Dit omdat de leverancier, orthopedisch schoenmaker of instrumentenmaker, vaak gezamenlijk spreekuur hebben met de beroepsbeoefenaar waarbij de producten op de patiënt worden aangemeten. Hier zitten voor de beroepsbeoefenaar geen commerciële voordelen aan. Belangrijk is het vertrouwen en op elkaar ingespeeld zijn om de patiënt daarmee goed te kunnen adviseren. Dit betreft meestal locale orthopedisch schoenmakers en instrumentenmakers.

Reclame uitingen ontbreken vrijwel en het gunstbetoon is nihil. Dit hangt ook samen met het type markt. Het gaat om leveranciers die locale MKB bedrijven zijn en daar is vaak geen budget voor marketinguitgaven. Er bestaan productfolders.

Onderstaande tabel bevat een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen I		
Fasen process	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	Samen met de revalidatiearts	Tijdens het spreekuur
2. Productontwerp	Niet van toepassing	Niet van toepassing
3. Inkoop/ co-makship	Niet van toepassing	Op maat gemaakte prothesen
4. Productie/ research	Niet van toepassing	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Relatiemanagement	Tijdens spreekuur
6. Reclame uitgaven 2007/2008	€ 25.977	€ 8.133
7. Consumenttevredenheid	Erg belangrijk	Ondersteuning bij vragen, problemen met orthopedisch product.

Tabel 5.13 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen

Bij de low tech, low volume hulpmiddelen bestaat een relatie tussen leverancier en beroepsbeoefenaar, dit betreft puur een samenwerkingsafspraken waar geen (financiële) vergoeding tegenover staat.

- Reclame: Reclame vindt maar beperkt plaats (ruim €35.000) en richt zich vooral op de beroepsbeoefenaar.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop (op gemaakte aansluiting voor prothesen op maat gemaakte/afgestelde orthopedisch schoenen), bij marketingstrategie door het aanmeten in de verkoopsituatie, foldermateriaal, aanwe-

zigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en waken van de consumenttevredenheid.

- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het geven of verlenen van gastvrijheid, het honoreren van dienstverlening, het vragen en verlenen van sponsoring. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Low tech low volume hulpmiddelen II

De conclusies van deze categorie/segment zijn gebaseerd op de onderzoeksresultaten van de casus gehoorapparaten.

De eindgebruiker die het product toepast is de patiënt. Beïnvloeding vindt hier met name plaats door het onderhouden van een goede relatie door de tussenhandel, namelijk de audi-ciens met de voorschrijvers: huisarts, audicien, audiologische centra, KNO arts en de revalidatiearts. Als de patiënt is gediagnosticeerd, wordt door de audicien een hoortoestel aangemeten dat past bij het voorschrijfadvis. Het voorschrijfadvis kan een merknaam bevatten, maar de audicien kan dit ook veranderen in een product van een ander merk met dezelfde productspecificaties.

Marketinguitingen vinden plaats via vak- en publieksmedia en aanwezigheid op locale beurzen. De werkwijze doet denken aan die van de optiek. In de marketing naar consumenten is de tendens het 'taboe' van het slecht horen op te heffen om patiënten eerder te bewegen tot het aanschaffen van een hoorapparaat. Patiënten blijken vaak onvoldoende bekend met de mogelijkheden en kiezen daardoor voor een onnodig duur product.

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen II		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	Niet van toepassing	Niet van toepassing
2. Productontwerp	Voor optiek, specifieke glazen afgestemd op patiënt	Niet van toepassing
3. Inkoop/ co-makship	Niet van toepassing	Niet van toepassing
4. Productie/ research	Niet van toepassing	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Informeren van aanwezige producten tussenhandel en medisch specialisten	Attenderen op producten via publieke media
6. Reclame uitgaven 2007/2008	€ 0	€ 3.065.308
7. Consumenttevredenheid	Belangrijk richting tussenhandel	Wordt door de tussenhandel gedaan

Tabel 5.15 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech low volume hulpmiddelen II

Bij de low tech, low volume hulpmiddelen zijn 3 relatie typen te herkennen, elke heeft eigen vormen van beïnvloeding en gunstbetoon:

- De relatie tussen producent en leverancier (audicien in hoorwinkel of optiek):
 - o Reclame: geen reclame aangetroffen in vakbladen (gericht op de beroepsbeoefenaar).
 - o Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop (glazen op sterkte), bij marketingstrategie door foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegen-

woordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.

- o Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven van geschenken, het vragen en verlenen van sponsoring, het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen;
- De relatie tussen producent en beroepsbeoefenaar/medisch specialist (KNO arts of audioloog die alleen diagnosticeren en audicien die tevens leverancier kan zijn):
 - o Reclame: geen reclame aangetroffen in vakbladen (gericht op de beroepsbeoefenaar).
 - o Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop (glazen op sterkte), bij marketingstrategie door foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
 - o Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het vragen en verlenen van sponsoring, en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen aan audiciens. Huisarts, KNO arts of audioloog hebben een adviserende en informerende functie: zij hebben zelf geen contract met de producent.
- De relatie tussen leverancier/beroepsbeoefenaar en patiënt:
 - o Reclame: er is sprake van veelvuldige reclame naar patiënten /eindgebruikers via publieksmedia (ruim 3 miljoen), waarvan het merendeel aan uitingen via televisie en radio.
 - o Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, marketingstrategie bij advies in de verkoopsituatie, foldermateriaal en aanwezigheid op beurzen, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
 - o Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het verlenen van sponsoring, het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen.

Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

In onderstaande tabel worden de verschillen in vormen van beïnvloeding in reclame, marketing en gunstbetoon, zoals beschreven voor de verschillende deelmarkten, schematisch weergegeven:

Zwaartepunt marktbenadering voor medische hulpmiddelen naar deelmarkt								
Fasen proces	hightech, low volume		hightech, low volume		Low tech, high volume		Low tech, low volume	
	BBO	Patient	BBO	Patient	BBO	Patient	BBO	Patient
1. Analyse van wensen en behoeften	Relatiemanagement, weinig product vernieuwing	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Nihil	Nihil	Niet van toepassing	Niet van toepassing
2. Productontwerp	Vanuit BBO, meer handelings- dan prothesegeö-rienteerd.	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Stomaverpleegkundigen als adviseur van de industrie	Nihil	Met de revalidatiearts	Tijdens spreekuur revalidatiearts voor prothesen, orthopedisch schoenen
3. Inkoop/co-makership	Idem	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	brillenglazen, prothesen, schoenen
4. Productie/research	Idem	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Onderzoek participatie bij nieuwe producten	Onderzoekparticipatie bij nieuwe producten	Niet van toepassing	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Gericht op BBO, onderscheiding door educatie-aanbod	Zeer beperkt	Medisch specialist, budgethouder en Inkoop	Niet van toepassing	Sterk op de beroepsbeoefenaar gericht verkooptechnieken	Nihil, marketing & beïnvloeding via patiëntenvereniging en vanuit de beroepsbeoefenaren	Informereren van aanwezige producten tussenhandel en medisch specialisten	Door producent en leverancier.
6. Consumenttevredenheid	Relatiemanagement	Niet van toepassing	Medische specialist	Niet van toepassing	Een goede relatie met beroepsbeoefenaar is erg belangrijk.	Invulling productafhankelijk	Relatiemanagement, ondersteuning leveranciers.	Uitgevoerd door de leverancier.

Tabel 5.16 Zwaartepunt marktbenadering voor medische hulpmiddelen verdeeld naar deelmarkt.II

Aanbevelingen

De uitkomsten van dit onderzoek geven slechts aanleiding tot het doen van twee aanbevelingen, te weten:

Incidenten/claims onderzoek

het uitvoeren van een onderzoek naar incidenten/claims en ingediende klachten ten aanzien van reclame, marketing en gunstbetoon bij het KOAG/KAG, de Reclame Code Commissie en koepelorganisaties en de gemelde claims bij de beroepsverenigingen ten aanzien van overschrijding van de gedragscode.

Vaststellen administratieve voorschriften betreffende inzage van gegevens

Met name daar waar belang wordt gehecht aan inzage van gegevens om tot nadere resultaat detaillering te komen van de onderzoeksvragen zal moeten worden overwogen om administratieve voorschriften uit te vaarden, waarmee de gewenste precisering mogelijk wordt.

Hoofdstuk 1. Introductie Medische Hulpmiddelenmarkt

1.1 Achtergrond en aanleiding

Met enige regelmaat verschijnen in de media berichten over mogelijk onjuiste en incorrecte reclame, marketing en gunstbetoon op de markt voor medische hulpmiddelen. Het is tot dusver niet duidelijk of dit incidenten betreft of dat er sprake is van een meer structurele problematiek. Om hier adequaat op te kunnen reageren, heeft het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) de volgende onderzoeksopdracht aan ConQuaestor Management consultants verstrekt:

'het uitvoeren van een kort, verkennend onderzoek naar de mate waarin reclame, marketing en gunstbetoon zich voordoen in de medische hulpmiddelenmarkt. VWS heeft er behoefte aan inzicht te krijgen in de mate waarin zich dit voordoet. Ik hecht eraan te melden dat het mij er nu om gaat om op hoofdlijnen dat inzicht te krijgen; het is niet de bedoeling om over te gaan tot diepgravend onderzoek.' (drs. H.R. Hurts, Directeur Geneesmiddelen en Medisch Technologie¹)

Alvorens in te gaan op onderzoeksaanpak (Hoofdstuk 2) wordt in dit hoofdstuk allereerst de centrale vraagstelling (1.2) behandeld en worden vervolgens een aantal definities gepresenteerd in paragraaf 1.3 om tot een begripsvorming te komen waarbinnen dit onderzoek is uitgevoerd.

1.2 Vraagstelling

Om inzicht te krijgen in de mate waarin reclame, marketing en gunstbetoon zich voordoen bij het vaststellen van de indicatie, het afleveren en het in gebruik nemen van medische hulpmiddelen is op verzoek van het Ministerie van VWS ingegaan op de onderstaande onderzoeksvragen:

1. In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen?
2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indicatie voorschrijvers of verpleegkundigen) en gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?

Naast de scan over de volle breedte van de terreinen van bovenstaande onderzoeken aan de hand van de onderzoeksvragen, zijn de bovenstaande onderwerpen ook uitgewerkt in:

- Representatieve casuïstiek, waarbij is ingezoomd op product(soort)en om een beeld te scheppen van de wijze waarop reclame wordt ingezet;
- Een onderzoek naar zelftests.

In dit rapport komen deze onderzoeksvragen aan bod per deelmarkt en zijn deze verbijzonderd naar sub deelvragen (zie tabel 1.1).

¹ Offerte aanvraag met kenmerk GMT/MVG 2880262 d.d. 23 september 2008.

Onderzoeksvragen	Deelonderzoeksvragen
1. In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen?	Wordt er gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon?
	Om welke omvang gaat het (in € en in volume)?
	Is het inzichtelijk hoe reclame, marketing en gunstbetoonuitgaven verspreid zijn?
	Is de omvang reclame/marketing/gunstbetoon gerelateerd aan omzet markt/producenten?
2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indicatie verleners voorschrijvers of verpleegkundigen) of gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?	Op welke wijze wordt gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon, welke vormen kent men?
	Van welke media maakt men gebruik?
	Bij welke (type) organisaties komt reclame, marketing en gunstbetoon vandaan?
	Aan welke doelgroep zijn de uitingen gericht? (Marktsegment)
	Welke rol spelen kosten bij reclame, marketing en gunstbetoon?
	Zijn er claims bekend waarbij reclame, marketing en gunstbetoon onjuist/incorrect was?

Tabel 1.1 Onderzoeksvragen en Deelonderzoeksvragen

Tevens is er een onderscheid gemaakt naar afnemer van de medische hulpmiddelen, te weten:

- medische hulpmiddelen die door de beroepsbeoefenaren (BBO) worden gebruikt;
- medische hulpmiddelen die door patiënten/consumenten worden gebruikt.

De onderzoeksbevindingen worden beschreven in Hoofdstukken 3, 4 en 5. De conclusies van deze bevindingen worden in Hoofdstuk 6 gepresenteerd, in Hoofdstuk 7 volgen de aanbevelingen.

1.3 Definities van een medisch hulpmiddel, gunstbetoon, reclame en marketing

Alvorens in te gaan op de medische hulpmiddelen markt, de aanpak, resultaten en bevindingen, wordt hier een nadere definiëring van een aantal begrippen gegeven, noodzakelijk voor een afbakening en een beter begrip van de onderzoeksvragen zoals gepresenteerd in paragraaf 1.2.

Het begrip medisch hulpmiddel omvat een grote hoeveelheid producten, waaronder medische apparatuur en In-vitro diagnostica (IVD). De wet geeft hiervan de volgende definitie:

Definitie medisch hulpmiddel

‘Een **medisch hulpmiddel** is een instrument, toestel of apparaat (inclusief software en hulpstukken) dat *door de fabrikant* bestemd is om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten
- compensatie van verwonding of handicap
- onderzoek naar, vervanging of wijziging van anatomie of van een fysiologisch proces
- beheersing van de bevruchting

waarbij de belangrijkste beoogde werking *niet met farmacologische of immunologische middelen* of door *metabolisme* wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund.’

Bron: Wet op de medische hulpmiddelen (PbEU L247)

Afhankelijk van de functie van het medische hulpmiddel en het risico dat toepassing van het hulpmiddel met zich meebrengt, worden medische hulpmiddelen ingedeeld in risicoklassen. Producten met een relatief laag risico ingedeeld in klasse I, producten met een gemiddeld risico in klasse IIa of klasse IIb en producten met een hoog risico in klasse III

Voor de medische hulpmiddelen is er sprake van een internationale markt, waarbij toelatingscriteria verschillen per deelmarkt. Om een medisch hulpmiddel binnen de Europese Unie op de markt te brengen, dient het hulpmiddel te beschikken over een CE markering. Een CE markering is géén keurmerk, maar een wettelijk vastgelegde norm die veiligheidseisen stelt aan de productie en processen van medische hulpmiddelen, alsmede aan de gezondheidsrisico's van de eindgebruikers.

De CE markering kan een fabrikant voor een product aanvragen als het medisch hulpmiddel voldoet aan onderstaande eisen, zie kader hierna.

- het hulpmiddel moet doeltreffend zijn;
- het ontwerp en de constructie moeten veilig zijn (chemisch, fysisch en microbiologisch);
- de productie moet gecontroleerd worden en gevalideerd zijn;
- er moet voldoende informatie beschikbaar zijn voor de gebruiker over het product.

Op de markt brengen medische hulpmiddelen

CE-markering die op veel producten te vinden is geeft aan dat het product voldoet aan de Europese regelgeving. Bijzonder is op te merken dat deze tem nergens in een Europese richtlijn terug te vinden is. De procedures voor het aanbrengen van de CE-markering zijn gebaseerd op het EU-besluit 93/465/EEG.

Met het aanbrengen van de CE-markering geeft de producent of importeur aan dat hij voor het betreffende product een conformiteitverklaring heeft opgesteld. In deze conformiteitverklaring is de producent of importeur verplicht aan te geven dat het product voldoet aan alle van toepassing zijnde Europese richtlijnen. Daarnaast is de producent of importeur verplicht zich aansprakelijk te stellen voor zijn product.

Het onderzoeken van de conformiteit met de regelgeving voor CE-markering is grotendeels zelfcertificering. Dit houdt in dat de fabrikant of importeur eventueel benodigde metingen en onderzoeken zelf uit moet voeren of ervoor mag kiezen deze metingen uit te besteden bij een instituut naar zijn keuze. De risicoclassificatie bepaald de manier waarop een producent de CE markering aanvraagt. Indien er sprake is van een relatief klein risico, klasse I, kan de fabrikant zelf een product op de markt brengen, middels het invullen van een 'declaration of conformity' (CE markering) waarmee de fabrikant zich zelf meldt bij de CIBG². Hiermee stelt de fabrikant een technisch dossier ter beschikking waaruit blijkt dat het product aan de eisen van de Europese regelgeving voldoet.

In het geval dat er sprake is van medische hulpmiddelen van klasse IIa, IIb en III dient bij marktintroductie gebruikt gemaakt te worden van een door de overheid aangemelde, KEMA in Nederland. De CE-markering van een EG-type goedgekeurd product is te herkennen aan 4 cijfers achter het CE teken. De vier cijferige code verwijst naar de aangemelde instantie die de (conformiteit)beoordelingsprocedure uitgevoerd heeft. Aangemelde instanties worden door de lidstaten aangemeld bij de Europese Commissie. Het aanbrengen van de CE-markering en het opstellen en ondertekenen van de conformiteitverklaring vallen in Nederland onder de wet economische delicten.

² een uitvoeringsorganisatie van het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport

Lidstaten dienen producten waarop de CE-markering is aangebracht op hun markt toe te laten. Slechts in die gevallen dat een lidstaat kan aantonen dat een product niet aan de essentiële eisen van één of meer richtlijnen voldoet, mag het product van de markt geweerd worden. Op het gebied van IVD (In-vitro Diagnostica) gelden weer andere eisen. De aangemelde instantie kijkt in dit geval op het niveau van ontwerp, fabricage of product of het IVD aan de gestelde eisen voldoet.

Er bestaan geen definities voor de begrippen voor 'reclame' en 'gunstbetoon' in relatie tot de medische hulpmiddelen. Daarom is gebruik gemaakt van de wettelijke definities zoals bedoeld voor de geneesmiddelenmarkt. Hoewel deze markten van elkaar verschillen (zie paragraaf 3.5) is van deze omschrijvingen gebruik gemaakt, aangezien deze definities nauwer aansluiten op medische hulpmiddelen dan een algemene definitie.

Definitie Reclame

Reclame: elke vorm van beïnvloeding met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen, dan wel het geven van de opdracht daartoe;

Publieksreclame: reclame voor een geneesmiddel die, gezien haar inhoud en de wijze waarop zij wordt geuit, kennelijk ook voor anderen dan beroepsbeoefenaren als bedoeld in artikel 82, onder a, is bestemd;

Bron: artikel 1 xx-yy, Geneesmiddelenwet van 8 februari 2007.

Definitie gunstbetoon

'Gunstbetoon: het in het vooruitzicht stellen, aanbieden of toekennen van geld of op geld waardeerbare diensten of goederen met het kennelijke doel het voorschrijven, ter hand stellen of gebruiken van een geneesmiddel te bevorderen.'

Bron: artikel 1 zz; Geneesmiddelenwet van 8 februari 2007.

'In de praktijk bestaan er vele diverse verhoudingen tussen farmaceutische bedrijven enerzijds en beroepsbeoefenaren anderzijds. Dit betekent echter nog niet dat al deze verhoudingen per definitie als gunstbetoon zijn aan te merken.

Uitgangspunt is dat de patiënt/consument moet kunnen rekenen op een objectieve voorlichting over en een integere keuze voor een bepaald geneesmiddel. Kwaliteit van zorg en het belang van de patiënt dienen voorop te staan. In het algemeen geldt dat regels inzake gunstbetoon er voor moeten zorgen dat de geneesmiddelenvoorschrijver en –afleveraar een rationeel voorschrijf- en aflevergedrag vertoont, en daarin niet op onwenselijk geachte wijze wordt beïnvloed.

Categorieën gunstbetoon: In het kader van deze beleidsregels wordt gunstbetoon besproken in relatie tot de navolgende onderwerpen:

- A. het geven en ontvangen van geschenken;
- B. het verlenen en genieten van gastvrijheid;
- C. het vragen en verlenen van sponsoring;
- D. de honorering van dienstverlening;
- E. het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen.'

Beleidsregels, van 4 februari 2003, GMT/G 2354884, betreffende de nadere invulling van het begrip gunstbetoon, zoals neergelegd in de artikelen 14 tot en met 17 van het Reclamebesluit geneesmiddelen (Stb 1994, 787).

“Gunstbetoon is verboden, tenzij:

a. tegenover de aan een beroepsbeoefenaar in het vooruitzicht gestelde, aangeboden of toegekende gelden of op geld waardeerbare diensten of goederen dan wel tegenover zodanige door een beroepsbeoefenaar aanvaarde of ontvangen gelden, diensten of goederen, op basis van een schriftelijke overeenkomst door de beroepsbeoefenaar een prestatie wordt verricht die in een redelijke verhouding staat tot die gelden, diensten of goederen en van belang is voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst;

b. het een overeenkomst of manifestatie betreft waarbij de gastvrijheid die wordt geboden, beperkt blijft tot hetgeen strikt noodzakelijk is om aan de overeenkomst of de manifestatie te kunnen deelnemen;

c. het geld of op geld waardeerbare diensten of goederen, niet zijnde een overeenkomst of een manifestatie, betreft waartegenover geen prestatie van de beroepsbeoefenaar staat, die een geringe waarde hebben en relevant zijn voor de uitoefening van de geneeskunst, de farmacie, de tandheelkunst of de verloskunst, of;

d. het om kortingen en bonussen gaat met betrekking tot de inkoop van geneesmiddelen door personen en rechtspersonen als bedoeld in artikel 62, eerste lid, onder a, b en d.

Bron: 'artikel 94, Geneesmiddelenwet van 8 februari 2007.

Voor Marketing geldt dat er een veelvoud van definities in omloop is. Gekozen is voor de volgende begripsbegrenzing:

Definitie Marketing

De definitie van marketing volgens de AMA, American Marketing Association is:

‘Marketing is the activity, set of institutions, and processes for creating, communicating, delivering, and exchanging offerings that have value for customers, clients, partners, and society at large.’³

In het Nederlands vertaald luidt deze:

‘Marketing is een functie binnen organisaties en [tevens] een verzameling van processen voor het creëren, communiceren en leveren van waarde voor klanten en voor het beheersen van de klantrelatie op manieren die gunstig zijn voor de organisatie en haar stakeholders’.

Een middel om de marketing op tactische niveau invulling te geven binnen organisaties is de marketingmix, ook bekend als de 4 P's⁴:

- **Product:** het aansluiten bij de wensen en behoeften van de klant door middel van productontwikkeling, marktonderzoek, kwaliteitsbeheer, verpakking;
- **Prijs:** “hoeveel is de klant bereid te betalen?” de prijs dient kostendekkend, maar is vaak ook middel in het positioneren van een product. Activiteiten zijn prijsstelling, kortingsbeleid, productimago;

³ <http://www.marketingpower.com/AboutAMA/Pages/DefinitionofMarketing.aspx?sq=definition+marketing>

Gepresenteerd tijdens de American Marketing Association, zomer opleiders conferentie 2004.

⁴ McCarthy, J. (2001) "Basic Marketing: A managerial approach", 13e editie, Irwin, Homewood Illinois (eerste editie uit 1960)

- **Plaats:** het verkoopkanaal in brede zin, hieronder vallen naast de locatie waar het product verkocht wordt ook zaken als het distributiekanaal, of zelfs het (sub)segment waarop de marketinginspanningen zich richten;
- **Promotie:** promotie staat voor het informeren van het publiek, dit gebeurt door middel van reclame, adverteren, verkooppromoties in de winkel, publiciteit en persoonlijke verkoop.

Een kritiekpunt op dit model is dat het vooral geschikt is voor laagwaardige producten zoals die vaak in een supermarkt worden aangetroffen. Het model zou minder geschikt zijn voor producten die via een complex proces worden aangeschaft, zoals industriële producten, kapitaalgoederen en in dit specifieke onderzoek medische hulpmiddelen. Vooral de lange termijnrelatie tussen leverancier en afnemer kan slechts met moeite onder dit model gebracht worden. Daarom wordt in dit onderzoek aanvullend gebruik gemaakt van het model van Verhage en Fontinn (1996), die bij het ontwikkelen en op de markt introduceren van (nieuwe) producten verschillende fasen in het primaire proces onderscheiden. In paragraaf 3.3 volgt een uitgebreide toelichting van dit model.

Reclame en gunstbetoon zijn strict gezien onderdelen van de marketing(strategie) van een organisatie en niet drie separate begrippen. In dit rapport wordt analyse vanuit de separate definities uitgevoerd, waarbij conclusies elkaar kunnen overlappen.

Hoofdstuk 2. Onderzoeksopzet & Methodologie

2.1 Introductie

In dit hoofdstuk volgt een beschrijving van de onderzoeksopzet (paragraaf 2.2) en de methodologie (paragraaf 2.3). Hierbij wordt inzichtelijk gemaakt welke onderzoeksfasen zijn doorlopen en welke methoden zijn gevolgd om data te verkrijgen.

2.2 Onderzoeksopzet

In figuur 2.1 wordt de onderzoeksopzet gevisualiseerd zoals gehanteerd. Deze wordt hieronder nader omschreven.



Figuur 2.1. Onderzoeksopzet Quickscan Medische Hulpmiddelen.

Bij het onderzoek zijn drie fasen doorlopen, de totale doorlooptijd van het project omvat in totaal 18 weken:

Fase 1. Verkenning – doorlooptijd 4 weken

In deze fase is het onderzoeksgebied gedefinieerd, en heeft voorbereiding van de gegevensverzameling en analyse van bestaande literatuur plaats gevonden (deskresearch). Uitgangspunt is een analyse van bestaande claims en knelpunten omtrent marketing, reclame en gunstbetoon van medische hulpmiddelen. Deze hebben de richting van het onderzoek mede bepaald.

Ook is in deze fase contact gelegd met belanghebbenden en vertegenwoordigers van koepl- en patiëntenverenigingen en zorgaanbieders van medische hulpmiddelen.

Het kwalitatieve onderzoek is ondersteund door een beperkt kwantitatief onderzoek. Dit heeft plaatsgevonden in de vorm van data analyse van in de markt bekende uitingen van reclame door leveranciers en producenten. Hierbij is samengewerkt met marketingonderzoeksbureau, Nielsen (zie Hoofdstuk 4). Hierbij wordt nogmaals opgemerkt dat gunstbetoon een vrij lastig kwantitatief vast te leggen begrip is (zie paragraaf 1.3) en derhalve alleen aan de hand

van de diepteonderzoeken en paneldiscussie in beeld gebracht is (zie resultaten Hoofdstuk 4). Uitgaven aan marketing vallen buiten de scope van dit onderzoek en zijn niet gekwantificeerd, gegeven de randvoorwaarden en administratieve bevoegdheden.

Een aantal van de activiteiten die bij deze fase behoren, is gedurende het onderzoek gecontinueerd, zoals het verzamelen van literatuur en achtergrondgegevens.

Fase 2. Verdieping, Verbreding en Interpretatie – doorlooptijd 8 weken

In deze fase zijn door middel van verschillende onderzoeksmethoden (diepte-interviews, paneldiscussie, zie onder 2.3 methodologie) gegevens verzameld, met als doelstelling om zoveel mogelijk relevante data te verzamelen die invulling geven aan de onderzoeksvragen (zie paragraaf 1.2 vraagstelling).

Verder is in deze fase het verkregen materiaal uit de diepte-interviews, paneldiscussie en kwantitatieve data van Nielsen uitgewerkt, geregistreerd en geïnterpreteerd. In geval van onduidelijkheden zijn bevindingen teruggekoppeld aan de betreffende vertegenwoordiger(s) van patiëntenverenigingen, koepelverenigingen en beroepsbeoefenaren. Daarnaast zijn (deel)onderzoeksvragen zoals gedefinieerd in paragraaf 1.2 verder uitgewerkt.

Tevens heeft nadere detaillering, uitwerking en invulling van de vastgestelde casuïstiek plaats gevonden (zie Hoofdstuk 5 resultaten diepte-interviews). Ook heeft in deze fase, synthese en integratie van de kwalitatieve gegevens met de kwantitatieve data uit de voorgaande fase, plaatsgevonden.

Het resultaat van deze fase betrof onder meer uitwerking van de casuïstiek, aan de hand van rapportage van diepte-interviews, paneldiscussie ten aanzien van reclame marketing en gunstbetoon voor hulpmiddelen. Daarnaast heeft integratie en interpretatie van de kwalitatieve en kwantitatieve resultaten plaats gevonden. Tevens is in deze fase het ontwerp van de eindrapportage opgesteld en heeft terugkoppeling plaatsgevonden aan de opdrachtgever over de voorlopige bevindingen.

In overleg met de opdrachtgever is de doorlooptijd van dit onderzoek verlengd tot 18 weken onder behoud van het door ConQuaestor afgegeven budget.

Fase 3. Rapportage – doorlooptijd 4 weken

De conceptrapportage is in deze fase besproken met de opdrachtgever, het Ministerie van VWS.

Tot het eindresultaat van deze fase behoorde het opstellen van de definitieve rapportage.

Deze uitkomsten van het onderzoek geven een impressie van de wijze waarop marketing, reclame en gunstbetoon plaats vindt en van de bestedingen op het gebied van reclame voor medische hulpmiddelen.

2.3 Methodologie

Het onderzoek is overwegend kwalitatief van opzet waarbij verschillende onderzoeksmethoden naast elkaar en in elkaars verlengde zijn toegepast. Het doel was een zo volledig mogelijk beeld van het onderzoeksveld te verkrijgen (via datatriangulatie). Tot deze combinatie van methoden en technieken behoren: literatuuronderzoek (deskresearch), diepte-interviews en paneldiscussie. Daarnaast zijn kwantitatieve data geïnterpreteerd. De methoden worden hieronder toegelicht.

2.3.1. Literatuuronderzoek

Deskresearch ten behoeve van het verzamelen van kwalitatieve data. Een breed georiënteerd deskresearch (zie appendix 1 referenties) heeft geleid tot een beeld omtrent de onderzoeksvragen en de benadering van het onderzoeksveld. Deze aanpak is mede gekozen doordat dit het eerste onderzoek naar marketing, reclame en gunstbetoon omtrent medische hulpmiddelen is geweest. Hierbij is gebruik gemaakt van literatuur die door het ministerie van VWS ter beschikking is gesteld. Gedurende het onderzoek is deze fase van literatuuronderzoek gecontinueerd. Ook is gebruik gemaakt van verwijzingen door respondenten naar bestaande literatuur en referenties die voor ons onderzoek van belang konden zijn.

2.3.2. Diepteonderzoek

Samenstelling onderzoekspopulatie

Naar aanleiding van het desk-research, alsmede in nauw overleg met de opdrachtgever is, een selectie gemaakt van contactpersonen, die vervolgens benaderd zijn. Gezien de complexiteit en omvang van de markt, alsmede de korte doorlooptijd van het onderzoek, hebben hier tussentijds aanpassingen en uitbreidingen op plaats gevonden.

Werkwijze

Diepte interviews: Per interview is met 1 à 2 personen gesproken, waarbij aan de hand van thema 's en een omkaderde onderzoeksbenadering zoals gedefinieerd in fase 1 (zie ook paragraaf 3.2) de te onderzoeken onderwerpen uitgebreid zijn besproken.

2.3.3 Panelgroep

Samenstelling onderzoekspopulatie

De functie van de panelgroep betrof in het onderzoek met name die van een klankbordfunctie. De paneldiscussie werd gefaciliteerd door ConQuaestor en bestond uit afgevaardigden van de volgende partijen:

- Belangenorganisaties;
- Beroepsverenigingen;
- Koepelorganisaties;
- Fabrikanten / leveranciers.

Werkwijze

Met een paneldiscussie bestaande uit circa 15 personen zijn aan de hand van een aantal stellingen de bevindingen omtrent een selectie van de casuïstiek getoetst; zijnde:

- stellingen betreffende algemene bevindingen uit kwalitatieve diepte-interviews en deskresearch;
- stellingen betreffende diabetes zelfzorg meters;
- stellingen betreffende stoma materialen;
- stellingen betreffende orthopedische implantaten.

Deze aanpak is gekozen, aangezien zo in korte tijd meerdere punten besproken konden worden, waarbij door de gevarieerdere samenstelling van de groep verschillende standpunten aanbod zijn gekomen. De interactie tussen de panelleden heeft bijgedragen aan de kwaliteit van de onderzoeksbevindingen.

2.3.4. Kwantitatieve data

Samenstelling data en werkwijze

Voor de periode november 2007 tot december 2008 heeft kwantificering van reclame-uitingen plaats gevonden. Hiervoor is samengewerkt met marketing onderzoeksbureau Nielsen. Voor verdere bespreking hiervan wordt verwezen naar Hoofdstuk 4 Resultaten Kwantitatieve data.

2.3.5. Toetsing en verificatie bevindingen met de opdrachtgever

Werkwijze

Tijdens de uitvoering van dit project heeft periodiek overleg plaats gevonden met het ministerie van VWS over de bevindingen en de voortgang.

2.4 Scope van het onderzoek

In dit onderzoek wordt een korte verkenning van de mate van gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon bij medische hulpmiddelen gemaakt. Bij de kwalitatieve interpretatie van de onderzoeksvragen is uitgegaan van deze conceptuele benadering van deze begrippen. Een kwantificering van de begrippen gunstbetoon en marketing, alsmede het vaststellen van normatieve kwalificaties valt buiten de reikwijdte van dit onderzoek (zie ook Hoofdstuk 7 Aanbevelingen).

Het onderzoek draagt het karakter van een verkennend onderzoek, waarbij in korte tijd een momentopname van de werkelijkheid op hoofdlijnen wordt gemaakt. Het onderzoek heeft daardoor een sterke kwalitatieve focus met een kwantitatief element. De bevindingen worden daarom in casussen weergegeven waarbij een beschrijving wordt gegeven van de dynamiek in de aangetroffen deelmarkten, per casus worden ook de aangetroffen uitgaven van reclame weergegeven. Gezien het karakter van het onderzoek is het niet mogelijk de casussen te ondersteunen met harde stellingen en cijfers anders dan door middel van de geregistreerde uitgaven voor reclame.

Vanuit de onderzoeksvraag wordt, indien mogelijk, het verschil in de benadering van beroepsbeoefenaren en de patiënt als eindgebruiker weergegeven.

Hoofdstuk 3. Resultaten Deskresearch

3.1 Introductie

In dit hoofdstuk volgt een beschrijving van de kwalitatieve resultaten van de deskresearch. De indeling is als volgt, allereerst wordt een beeld geschetst van de omgeving waarbinnen afnemers en aanbieders van medische hulpmiddelen zich bevinden. Hiervoor wordt het krachtenveld beschreven aan de hand van Porter (paragraaf 3.2). In paragraaf 3.3 wordt de wijze waarop producten vanaf de aanbieder de vragende partij bereiken weergegeven. Vervolgens wordt inzichtelijk gemaakt welke producten tot de medische hulpmiddelen behoren en hierbij wordt de indeling van de GMDN geïntroduceerd (paragraaf 3.4). In paragraaf 3.5 wordt een vergelijking gemaakt tussen de medische hulpmiddelenmarkt en de geneesmiddelenmarkt. Hierdoor wordt een groter inzicht in de medische hulpmiddelenmarkt verkregen en worden eventuele vooronderstellingen dat het hier om vergelijkbare markten gaat weggenomen. Dit hoofdstuk kan als een raamwerk worden opgevat voor de onderzoeksresultaten in Hoofdstuk 4 en Hoofdstuk 5.

3.2 Krachtenveld Medische Hulpmiddelenmarkt volgens Porter

Om de juiste deelnemers voor het onderzoek te kunnen selecteren, is gebruik gemaakt van de theorie van Porter. Volgens Porter heeft een onderneming (M.E. Porter: Competitive strategy, 1980) een strategie nodig om levensvatbaar te zijn. Het gaat hierbij om het afstemmen van de eigen activiteiten en doelstellingen op de omgeving, waarbij men veelal veronderstelt dat men eerst een voorspelling moet maken van de veranderingen die zich in de omgeving zullen voordoen. Hierbij wordt er impliciet vanuit gegaan dat men de omgeving niet kan beïnvloeden. Dat wil zeggen dat men het begrip strategie als een statisch begrip hanteert. In andere gevallen kan men het gedrag van de omgeving bv. concurrenten wel beïnvloeden, hierbij anticipeert men al op tegenzetten vanuit de omgeving. In dit geval heeft het begrip strategie een veel meer dynamische betekenis (Douma, 2007).

Een belangrijke veronderstelling die aan dit model ten grondslag ligt is de aanname dat er sprake is van een gewone marktsituatie, waar vraag en aanbod elkaar in evenwicht houden. Hiervan is echter in de medische hulpmiddelenmarkt geen of slechts ten dele sprake. Dit heeft belangrijke invloed op de wijze waarop fabrikanten de markt benaderen en de mechanismen die men gebruikt om zich van een afzetmarkt te verzekeren.

Er is sprake van een spanningsveld waarbij het budgettaire kader in deze markt grotendeels leidend is voor verstrekkingen van medische hulpmiddelen op recept. Daarnaast wordt met de Wet Marktordening Gezondheidszorg (WMG) beoogd meer concurrentie te krijgen in de zorg, waarbij het belang van de consument in plaats van een budgettaire overweging voorop staat⁵.

⁵ Wet van 7 juli 2006, houdende regels inzake marktordening, doelmatigheid en beheerste kostenontwikkeling op het gebied van de gezondheidszorg (Wet marktordening gezondheidszorg)

Bij het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel door een onderneming kan een onderscheid worden gemaakt tussen:

- De algemene omgeving;

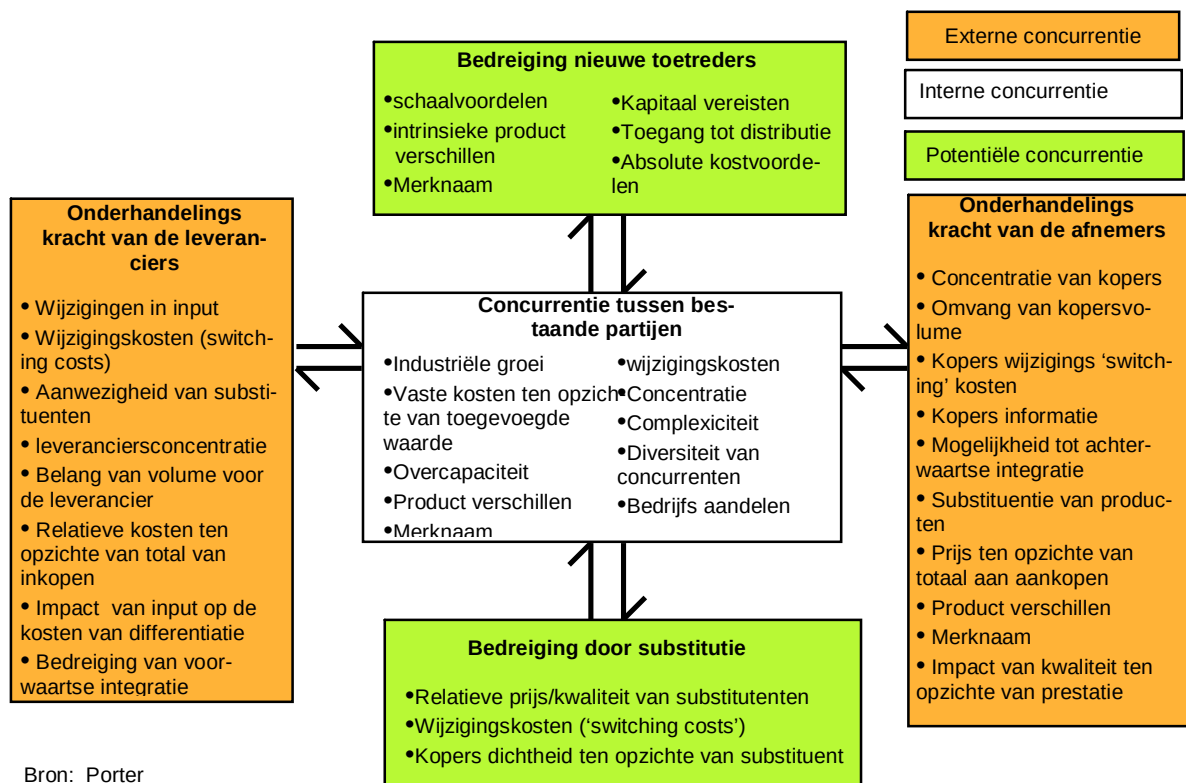
Hieronder worden onder meer de economische, sociale, technologische en demografische ontwikkelingen, overheid, milieu, publieke opinie en

- De taakomgeving;

Dit betreft de afnemers, leveranciers, directe en potentiële concurrenten en aanbieders van substituu-producten.

Deze laatst genoemde elementen uit de taakomgeving bepalen samen de felheid van concurrentie in de bedrijfstak, zie figuur 3.1, het vijf krachtenmodel van Porter (1980).

Figuur 3.1 Krachtenmodel van Porter



Hierbij worden 5 concurrentiekrachten onderscheiden en spreekt men van 3 soorten concurrentie:

1. Interne concurrentie:

Deze wordt bepaald door structurele kenmerken van de bedrijfstak, waaronder de concentratiegraad; mate van productdifferentiatie; groei van de vraag; conjunctuurgevoeligheid en kostenstructuur; omvang van de investeringen in capaciteitsaanpassingen; mate van overcapaciteit; uittredingsdrempels, en daarnaast behoren ook de gedragskenmerken van de ondernemingen in de bedrijfstak tot de interne concurrentie waaronder samenwerkingsbereidheid en de mate van onzekerheid.

2. Externe concurrentie:

Deze wordt bepaald door:

- De onderhandelingskracht van de leveranciers (waaronder wijzigingen in toeleveringen, wijzigingskosten, aanwezigheid van substitutie producten, concentratie van toeleveranciers; afname belang in volumina voor de leverancier; de kosten (relatieve kosten, dat wil zeggen ten opzichte van totale aankoop), impact van afname op kosten of differentiatie; bedreiging van voorwaartse integratie;
- De onderhandelingskracht van de afnemers (waaronder de concentratie van kopers; omvang van kopersvolume; kosten voor wijzigen voor de koper; informatie waarover de koper beschikt; mogelijkheid tot achterwaartse integratie; substitutie van producten; prijs ten opzichte van totaal van inkoopkosten; productverschillen; merk/naambekendheid; belang van kwaliteit / prestatie; omzet en marges van de kopers.

3. Potentiële concurrentie:

Deze kan worden gevormd door:

- De bedreiging van nieuwe toetreders (waaronder kapitaal vereisten, toegang tot distributiekanaalen, absolute kostvoordelen, schaalvoordelen, intrinsieke product verschillen, merknaam);
- De bedreiging door substitutie (waaronder relatieve prijs/kwaliteit van substituenten wijzigingskosten ('switching costs'), kopers dichtheid ten opzichte van substituent.

Dit krachtenveld is van belang voor een begrip van de deelsegmenten van de medische hulpmiddelenmarkt. De concurrentie en de wijze van marktbenadering en daarmee de uitingsvormen van marketing, reclame en gunstbetoon zijn afhankelijk van dit krachtenveld en de wijze waarop de onderneming haar positie in het betreffende marktsegment vervuld. Globaal gezien zijn de activiteiten gericht op het op de markt brengen van een product tussen de ondernemingen wel te vergelijken (paragraaf 3.3).

De kwalitatieve marktbenadering van bedrijven wordt voor een viertal deelmarkten in Hoofdstuk 5 beschreven. Daarnaast echter, is de algemene omgeving zoals hierboven geschetst van belang voor de activiteiten in de markt. Deze algemene omgeving wordt hier geschetst.

Algemene omgeving:

In het onderstaand overzicht wordt het krachtenveld voor de markt van medische hulpmiddelen weergegeven. Het overzicht is ontleend aan het rapport "Stille kennis patiënten- en gehandicaptenorganisaties: waardevolle bronnen van informatie" uitgevoerd in opdracht van Stichting Fonds PGO.

Daarin worden drie niveaus van betrokkenheid onderscheiden, waarbij visueel is weergegeven door middel van concentrische ringen of er sprake is van de directe betrokkenheid en/of direct gebruik van medische hulpmiddelen. Indien er sprake is van directe betrokkenheid, is er volgens Porter (1980) sprake van een taakomgeving. Deze taakomgeving wordt voor de afzonderlijke deelmarkten meer gedetailleerd gepresenteerd in Hoofdstuk 5. Deze taakomgeving bestaat uit de stakeholders (belanghebbenden) van 'de eerste ring' (zie figuur 3.2 en beschrijving hierna). De onderhandelingskracht van deze groep varieert, afhankelijk van de deelmarkt in de medische hulpmiddelen markt.

Gezien de complexiteit van de markt wordt hier volstaan met een samenvatting op hoofdlijnen van de partijen die in dit onderzoek onderkend zijn als stakeholders ingedeeld volgens figuur 3.2. De indeling van de 1^e tot de 3^e ring is op basis van de mate van directe betrokkenheid met de respectievelijke medische hulpmiddelen. Aan de hand van dit van schema zijn de stakeholders die relevant zijn voor dit onderzoek bepaald.

De volgende stakeholders zijn onderkend:

Stakeholders 1^e ring (behorend tot de taakomgeving, zie ook Hoofdstuk 3, uitwerkt per deelmarkt):

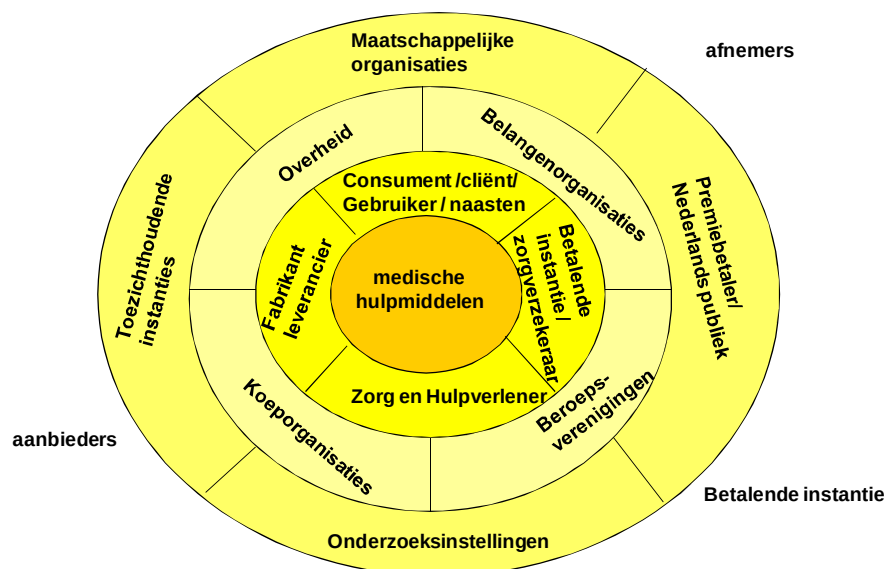
1. Gebruikers / patiënten / consumenten / cliënten en hun naasten;
2. Zorg- en hulpverleners;
3. Fabrikanten / leveranciers;
4. Betalende instanties / zorgverzekeraars;

Stakeholders 2^e ring:

5. Overheid;
6. Belangenorganisaties;
7. Beroepsverenigingen
8. Koepelorganisaties;

Stakeholders 3^e ring:

9. Toezichthoudende instanties;
10. Maatschappelijke organisaties;
11. Nederlands publiek;
12. Onderzoeksinstituten.



Figuur 3.2 Stakeholders en krachtenveld medische hulpmiddelen in drie ringen⁶

Hieronder wordt een korte toelichting gegeven:

De 1^e Ring

1. Consumenten / cliënten / gebruikers / naasten

Dit is de groep in de samenleving die direct te maken heeft met het hulpmiddel, als gebruiker, als patiënt of als consument die het product voor zichzelf of een naaste aanschaft, of als naaste die een direct contact heeft met een gebruiker en daardoor een goed beeld heeft van diens ervaringen.

⁶ gebaseerd op Stille kennis patiënten- en gehandicaptenorganisaties: waardevolle bronnen van informatie. In opdracht van Stichting Fonds PGO.
<http://www.integratedcare.nl/downloads/270508pgrapportdefinitiefvoorwebsite.pdf>

Deze groep heeft het meeste belang bij juiste en correcte communicatie in de vorm van reclame en marketing om een keuze te maken voor het 'best passende product' voor de aanwezige behoefte. Via belangenorganisaties zoals patiënten- en consumentenbelangenorganisaties worden belangen van deze groep behartigd.

2. Zorg- en hulpverleners / beroepsbeoefenaars

Met de zorg- en hulpverleners en beroepsbeoefenaars wordt de groep mensen bedoeld die vanuit hun professie te maken hebben met het medisch hulpmiddel, dit kan door:

- Gebruik van medische apparatuur;
- Voorschrijven van een medisch hulpmiddel;
- Indicatie stellen van een aandoening waarbij een medisch hulpmiddel een oplossing kan zijn;
- Verzorging van de patiënt of bij toepassing van gebruik in zorginstelling;
- Verbruik van (medische) hulpmiddelen (bijvoorbeeld tissues tijdens OK' s e.d.).

Deze groep heeft in de medische hulpmiddelenmarkt derhalve een meervoudige rol. Behalve gebruikers, van medische apparatuur en medische hulpmiddelen, zijn zij vaak ook degenen die het hulpmiddel voorschrijven en daarbij invloed op de patiënt uitoefenen bij de keuze van het hulpmiddel. Daarnaast is de beroepsbeoefenaar in sommige gevallen behalve voorschrijver, ook leverancier van producten; dit is bijvoorbeeld het geval bij de optiek.

3. De fabrikanten / leveranciers

- fabrikanten;
- importeurs;
- groothandelaren;
- inkoopcombinaties;
- leveranciers (medisch speciaalzaken, apotheken).

De medische hulpmiddelen markt is een internationale markt, fabrikanten en leveranciers opereren veelal wereldwijd. Fabrikanten / leveranciers zijn erbij gebaat dat de eindgebruikers (beroepsbeoefenaren / patiënten) vertrouwen dat de door hen gebruikte vormen van reclame, marketing en gunstbetoon een juist beeld scheppen van het product en het correcte kader vormen voor toepassing. Daarnaast kunnen ook aspecten als aftersales, logistieke dienstverlening op het gebied van onderhoud en reparatie / service een rol spelen in de reclame, marketing en gunstbetoon richting afnemers.

4. Betalende instanties / zorgverzekeraars (Vergoeding van medische apparatuur en hulpmiddelen)

Vergoeding van medische apparatuur en hulpmiddelen verloopt via verschillende instanties. Zo zijn eindgebruikers niet altijd de uiteindelijke betalende van de medische hulpmiddelen.

Om aanspraak te kunnen maken op tegemoetkoming in de kosten, geldt voor een groot deel van de medische hulpmiddelen beperkingen door wetgeving. Hierbij kunnen instanties bepalend zijn voor de keuze mogelijkheden van de patiënt of professional.

Betalende instanties/zorgverzekeraars hebben in de zorg, en daarmee ook in de markt voor medische hulpmiddelen, een meervoudige rol:

- als betalende / zorg vergoedende instantie;
- als zorginkoper; hiermee wordt een invloed uitgeoefend op het aanbod, door het al dan niet contracteren van partijen (leveranciers, fabrikanten) binnen het zorgaanbod van medische hulpmiddelen;

- bij uitzondering als zorgaanbieder (zorgverzekeraar DSW door overname van het Vlietlandziekenhuis⁷);
- als coleverancier of als partner bij het aangaan van samenwerking met partijen (bijvoorbeeld aanbestedingen waarbij op prijs gunning plaats vindt: zie paragraaf Mosadex; Nationale apotheek). Daarnaast heeft zij ook invloed op de zorgvraag door het stellen van aanvullende eisen bij het aangaan van een aanvullende verzekering van haar cliënten (bijvoorbeeld bij plaatsing van tandheelkundige medische hulpmiddelen). De onderhandelingskracht van deze groep varieert, afhankelijk van de deelmarkt in de medische hulpmiddelen markt.

Er zijn verschillende vormen van vergoeding van medische hulpmiddelen voor patiënten en afnemers, te weten:

- Vergoeding door de zorgverzekeraar via Zvw;
- Vergoeding via de AWBZ;
- Vergoeding via de WMO (door gemeenten);
- Vergoeding en tegemoetkomingen, voortkomende uit de WIA middels UWV;
- Combinatie van vergoeding zoals hierboven aangegeven, door twee of meer partijen;
- Bovendien kunnen ook medische hulpmiddelen worden aangeschaft door zorgverleners voor de praktijkbeoefening bijvoorbeeld bij aanschaf door het ziekenhuis van MRI apparatuur, refractieapparatuur voor brilsterkte meting en dergelijke. Voor een overzicht van de verschillende vergoedingsvormen zie http://www.rivm.nl/vtv/object_document/o6199n33386.html

Gezien de belangrijke rol van de zorgverzekeraars bij medische hulpmiddelen volgt hier nog een korte aanvulling op deze partij:

- zorgverzekeraar

Om de marktwerking te bevorderen in de hulpmiddelensector en de regierol van zorgverzekeraars te versterken is een dereguleringsprogramma hulpmiddelen opgezet. Een belangrijke wijziging is dat verzekeraars op het gebied van hulpmiddelen sinds 1 januari 2002 zelf regels mogen opstellen voor aspecten als gebruiksnormen en -termijnen, vervanging, het herstel of de wijziging van een hulpmiddel. De totale omvang vergoede kosten medische hulpmiddelen via CVZ en daarmee door de zorgverzekeraars bedroeg in 2007 1,2 miljard euro (GIP databank, Tabel 5.7).

2^e Ring

1. Overheid

De overheid is in de medische hulpmiddelenmarkt vertegenwoordigd op meerdere deelaspecten. De belangrijkste rol die de overheid heeft, is het bepalen van de kaders van de markt. Zij vervult haar rol op de volgende wijzen:

- als regelgever en kaderstellende instantie bijvoorbeeld t.a.v. opname tot de lijst medische hulpmiddelen (via CVZ, zie hieronder). Deze lijst is bepalend voor vergoeding van basisvoorzieningen van hulpmiddelen en daarnaast is zij richtinggevend bij vergoedingen van DBC verstrekkingen bijvoorbeeld vergoeding van ingrepen met medische of apparatuur en hulpmiddelen zie paragraaf 4.4, Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) versus conventionele ingreep;
- als betaler op gemeentelijk niveau via de WMO;
- als toezichthouder bijvoorbeeld door organen als de NZa en de IGZ (zie onder toezichthoudende instanties hierna) en via wetgeving als bijvoorbeeld de WBGO;

⁷ http://www.ad.nl/rotterdam/waterweg/2893255/Kamer_zet_ziekenhuis_de_voet_dwars.html dit betreft een voorstel en het is op dit moment nog niet duidelijk of dit ook realiteit zal worden.

- als klankbord en richtingaanwijzer (en indien nodig als regelgever) van KEMA (zie onder toezichthoudende instanties hierna), bij het stellen van eisen t.a.v. toetsingskaders voor toelating van medische hulpmiddelen;
- als facilitator en subsidieverlenende instantie: richting patiënt- en consumentenverenigingen; zo bieden gemeenten advies aan patiënten bij onder andere de aanvraag voor WMO.;
- als deelnemende partij bij vaststellen protocollaire zorg (zie paragraaf 4.7 handwijzer).

Hieronder volgt een korte toelichting op de rol van CVZ. De NZa, de KEMA en de IGZ worden onder toezichthoudende instanties behandeld. Omdat het een internationale markt betreft, waardoor behalve de Nederlandse en Europese wetgeving, ook de Amerikaanse wetgeving van invloed is op producenten/leveranciers en hun bedrijfsvoering, wordt tevens de FDA onder de toezichthoudende instanties behandeld.

- **College voor zorgverzekeringen (CVZ)**

Het CVZ is een adviesorgaan dat het Ministerie van VWS adviseert en informeert inzake beleidsontwikkelingen met betrekking tot de zorgverzekeringen. Het CVZ is een Zelfstandig Bestuurs Orgaan (ZBO) dat als adviesorgaan een onafhankelijke positie inneemt tussen het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, zorgverzekeraars, zorgaanbieders en patiënten(verenigingen). Het CVZ brengt jaarlijks het signaleringsrapport hulpmiddelen uit ter ondersteuning van de besluitvorming over het basispakket. In het kader van de Zvw en de AWBZ vervult CVZ de functie van pakketbeheerder. Het CVZ beoordeelt in dit kader welke zorg deel uitmaakt van het basispakket. De vraag of zorg onder de dekking van de zorgverzekering valt wordt mede bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk. Om vast te stellen of de zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM). Hierbij is het van belang dat EBM naast internationale literatuur rekening houdt met de gepubliceerde expertopinie. Indien nodig wordt hiervoor input gevraagd aan externe deskundigen.

2. Belangenorganisaties

Belangenorganisaties zijn organisaties die zelfstandig of gezamenlijk voor een gemeenschappelijk belang opkomen. Hiermee wordt verwezen naar patiënt- en consumentenorganisaties. Zij vertegenwoordigen een (grote) groep eindgebruikers en hebben vanuit deze positie te maken met (reclame, marketing en gunstbetoon van) medische hulpmiddelen.

Daarnaast zijn er initiatieven vanuit deze groep om ook als leverancier van medische hulpmiddelen te gaan opereren bijvoorbeeld de Diabetes Vereniging Nederland (DVN). Hierdoor heeft deze groep een meervoudige rol.

3. Beroepsverenigingen

Tot de beroepsverenigingen behoren verenigingen van ondernemingen of personen binnen een bedrijfstak die tot doel hebben de belangen van haar leden te behartigen. Beroepsbeoefenaren hebben als gebruiker direct te maken met reclame, marketing en gunstbetoon van medische hulpmiddelen.

Tot de beroepsorganisatie die bij de onderzochte casuïstiek van belang zijn behoren de KNMP; NVR, VRA. Deze zullen bij de presentatie van de resultaten in Hoofdstuk 5, daar waar relevant toegelicht worden.

4. Koepelorganisaties

Koepelorganisaties zijn overkoepelende organen van instellingen; ze vervullen administratieve, bestuurlijke, beleidsmatige en personele taken voor de onder hen ressorterende organisaties. Daarnaast behartigen zij de belangen van de aangesloten leden. In het kader van dit onderzoek verwijst dit naar o.a. NVZ-inkopers en zorgverzekeraars Nederland, een koepelorganisatie voor zorgverzekeraars. Zorgverzekeraars Nederland, heeft een signalerende functie bij het vaststellen van de kosten voor de basisverzekering, die door de aangesloten individuele partijen als richtinggevend wordt gezien.

Tot koepelorganisaties van producenten/leveranciers behoren Nefemed, Diagned, FHI en Neprofarm, deze worden hieronder kort besproken en zullen bij de presentatie van de resultaten in Hoofdstuk 5, daar waar relevant toegelicht worden.

Nefemed

Nefemed is de belangenorganisatie van producenten, importeurs en handelaren van medische hulpmiddelen. Nefemed bestaat uit de volgende clusters: incontinentie materialen; incomaterialen afvoerend; stoma; wondbehandeling; orthopedische implantaten; dentale implantaten cadcam. Met 61 leden en een gezamenlijke omzet in Nederland van ruim 900 miljoen euro op jaarbasis vertegenwoordigt Nefemed een significant deel van de markt van medische hulpmiddelen.

Diagned

Diagned is de koepelorganisatie van fabrikanten en importeurs van in-vitro diagnostica in Nederland. Er zijn ruim 30 bedrijven aangesloten bij Diagned, die gezamenlijk circa 90 % van de totale omzet aan in-vitro diagnostica in Nederland vertegenwoordigen

Federatie Het Instrument (FHI)

Federatie Het Instrument (FHI) Medische Technologie vertegenwoordigt 120 aangesloten bedrijven. De brancheorganisatie behartigt de belangen van de aangesloten bedrijven zowel ten opzichte van marktpartijen, ziekenhuizen, instellingen in de gezondheidszorg, zorgverzekeraars als ten opzichte van overheid en politiek. Naast de branche Medische Technologie kent de FHI nog drie branches: Industriële Elektronica, Industriële Automatisering en Laboratorium Technologie. In totaal zijn 850 bedrijven aangesloten bij de federatie. Zij vertegenwoordigen een c.a. 120 aangesloten leden die in 2005 een gezamenlijke jaaromzet omzet vertegenwoordigen van € 1,2 miljard. Ruim 95 % van deze omzet werd behaald in de Nederlandse markt. 54%. Van de medische lidbedrijven maakt deel uit van een multinational of fabrikant vanuit het buitenland. De overige lidbedrijven zijn Nederlandse fabrikanten, importeurs of distributeurs.

Neprofarm

Neprofarm is de Nederlandse Vereniging van de Farmaceutische Industrie van Zelfzorggeneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Neprofarm vertegenwoordigt de belangen van fabrikanten en importeurs van geregistreerde merkgeneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn. Dit omvat zowel de reguliere zelfzorggeneesmiddelen als de homeopathische, fytotherapeutische en antroposofische geneesmiddelen. Ook gezondheidsproducten zoals voedingssupplementen en kruidenpreparaten en zelfzorgproducten die onder de wetgeving voor medische hulpmiddelen vallen, worden door de leden van Neprofarm op de markt gebracht. Gezamenlijk voorzien de 26 leden van Neprofarm met hun merkartikelen het overgrote deel van de Nederlandse zelfzorgmarkt. De totale omzet van de Nederlandse zelfzorgmarkt betreft volgens Neprofarm (IMS Health) € 623 miljoen in 2007. Onbekend is welk deel aan de leden van Neprofarm toegeschreven kan worden.

Zelfregulering vanuit de koepelorganisaties

Bij Nefemed, Diagned en Neprofarm wordt ten behoeve van zelfregulering met een gedragscode gewerkt, die wordt ingezet als hulpmiddel bij de vaststelling van de normen die minimaal op de bedrijfsvoering van de leden van toepassing dienen te zijn. De code is niet bedoeld als vervanging van nationale wet- of regelgeving of andere beroeps- of ondernemerscodes (inclusief bedrijfsreglementen) die eventueel op de leden van toepassing zijn. Leden van de vereniging dienen zich te confirmeren aan deze gedragscode.

De gedragscode biedt richtlijnen voor onder andere het naleven van geldende kwaliteitsnormen en regelgeving, interactie met beroepsbeoefenaren, reclame en promotie, vormen van gunstbetoon, milieu aspecten en vertrouwelijkheid van gegevens. Een onpartijdige commissie ziet toe op de naleving en beoordeelt binnengekomen klachten. Tevens wordt aan de hand van voorbeeldsituaties ondersteuning geboden bij de vertaling van de gedragscode naar de bedrijfsvoering van de leden.

3^e ring

1. Toezichthoudende instanties

Tot deze groep instanties behoren enerzijds organisaties die toezicht houden op de zorgmarkt in het algemeen en specifiek op het op de markt brengen van medische hulpmiddelen en anderzijds organisaties die toezicht houden op de communicatie en uitingvormen (reclame, marketing en gunstbetoon) richting afnemers. Deze instanties worden hier besproken:

- **Nederlandse Zorgautoriteit (NZa)**

De Nederlandse Zorgautoriteit, kortweg de NZa, is toezichthouder op alle zorgmarkten in Nederland. De NZa ziet toe op zowel zorgaanbieders als verzekeraars, op zowel curatieve markten als op de markten voor langdurige zorg. Tot de taken van de NZa behoren onder meer beheersing van de totale kosten ('macrokosten') via bekostiging van zorgverleners en het bewaken van goede uitvoering van verzekeringswetten in de zorg. Daarnaast stelt de NZa condities vast voor marktwerking en de handhaving daarvan.

- **Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ).**

De Inspectie voor de Gezondheidszorg is een toezichthoudende instantie met als doel het bevorderen van de volksgezondheid door effectieve handhaving van de kwaliteit van zorg, preventie en medische producten. De IGZ is belast met het toezicht op de medische technologie in ziekenhuizen / technologie, waaronder ook de bediening van apparatuur en de opleiding van artsen valt.

Hoewel de medische hulpmiddelenmarkt in het verleden vaker is vergeleken met de geneesmiddelenmarkt zijn de verschillen aanzienlijk (zie paragraaf 3.5). Dit heeft ook consequenties voor de naleving op de wetgeving medische hulpmiddelen. In principe gaat men bij het toezicht uit van een markt die zelfregulerend is en waarbij de verantwoordelijkheid ten aanzien van risico's bij de markt ligt; dit in tegenstelling tot de markt van geneesmiddelen waar de verantwoordelijkheid bij de overheid ligt. Dit heeft gevolgen voor de aansprakelijkheid. Hier zijn de producenten/leveranciers direct aansprakelijk. Uitgangspunt voor de inspectie bij het toezicht houden is dat er sprake dient te zijn van een beheerst risico bij toepassing of gebruik van de medische hulpmiddelen.

Om medische hulpmiddelen op de Europese markt in de handel te brengen, dienen deze een CE markering te hebben (zie paragraaf 1.3). IGZ houdt toezicht op de instanties die een CE-markering mogen verlenen aan hulpmiddelen uit klasse IIa, IIb en III, de zogeheten aangemelde instanties, in Nederland is dit KEMA (zie hierna).

In het kader van post marketing surveillance (PMS) dienen fabrikanten bij IGZ melding te maken van incidenten met medische hulpmiddelen. Voor de post marketing surveillance binnen medische hulpmiddelen geldt dat 3 medewerkers van IGZ zich bezig houden met vigilantie, dit betreft:

- toevallige meldingen / afwijkingen;
- gebruikers meldingen
- structurele fouten

De fabrikant dient 10 dagen na bekend worden van een defect / incident de inspectie op de hoogte te stellen. Vaak is er al melding gedaan door de consument. De meldingsplicht geldt voor alle klassen medische hulpmiddelen.

- **De Food and Drugs Administration (FDA)**

De FDA is in de Verenigde Staten van Amerika de instantie die de kwaliteit en veiligheid van voedsel, toevoegingen daaraan, medicijnen en medische hulpmiddelen bewaakt. Van nature wordt vaak gedacht dat voor de situatie in Nederland slechts de overheid en de wetgeving vanuit de Europese Unie relevant is. De markt van medische hulpmiddelen betreft echter een markt met veel internationale spelers die wereldwijd actief zijn, dus ook in de Verenigde Staten. Met name de productie van medicijnen en medische hulpmiddelen is in de Verenigde Staten aan zeer strenge regels onderhevig die ook van toepassing zijn voor buitenlandse bedrijven die naar de Verenigde Staten willen exporteren. Door de FDA zijn deze bedrijven gedwongen te voldoen aan deze wetgeving, die in de interne organisatie is verweven via een strikte compliance⁸ regeling. Deze organisaties dienen zich wereldwijd aan deze wetgeving te houden. Ook al betreft het hier Amerikaanse wetgeving, het bepaalt het gedrag van de industrie op de Europese en beïnvloed daarmee de Nederlandse markt.

- **KEMA**

KEMA is de instantie die in Nederland als aangemelde instantie organisaties begeleid bij de conformiteitbeoordelingsprocedure voor medische hulpmiddelen volgens het Besluit Medische Hulpmiddelen, en daarbij beoordeelt of een organisatie voldoet aan de criteria voor het verkrijgen van een CE markering. Het Besluit Medische Hulpmiddelen valt onder de wet Medische Hulpmiddelen. In deze wetgeving is niets opgenomen in relatie tot vergoedingen van ziektekosten en kostenefficiëntie.

De KEMA beperkt zich tot inhoudelijke aspecten bij het beoordelen van medische hulpmiddelen. Markttoelating is in Nederland gebaseerd op de Wet Medische hulpmiddelen en de Zvw. De CE-markering is onderdeel van de Wet Medische Hulpmiddelen. In de verschillende lidstaten kan er echter sprake zijn van extra eisen onder reimbursment wetgeving, dat wil zeggen eisen op nationaal niveau, die een belemmering kunnen vormen bij de reële marktintroductie van een medisch hulpmiddel. Als een van oorsprong Amerikaans product toelating tot de Nederlandse markt heeft verkregen, geldt dit in principe voor de (hele) Europese markt, maar kan het betekenen dat voor enkele lidstaten aanvullende acties ondernomen dienen te worden voor het ook daar daadwerkelijk beschikbaar is. .

De CE markering die wordt toegekend door een aangemelde instantie, zoals KEMA, is herkenbaar door een 4-cijferig nummer (zie paragraaf 3.5). Na markttoelating dient dit certificaat te worden onderhouden. Het werkgebied van KEMA omvat onder meer:

- het beoordelen van de productrapportage conform wet- en regelgeving; voldoet het dossier in chemisch, technologisch, elektronisch opzicht en dergelijke.

⁸ naleving van wet- en regelgeving, alsmede het werken volgens de normen en regels die een instelling zelf heeft opgesteld.

Richtlijnen die in acht worden genomen betreffen aspecten als:

- veiligheid;
- performance; wat mag men verwachten t.a.v. product prestaties.
- het beoordelen van het medisch hulpmiddel of apparaat: er wordt gekeken naar technische achtergrond, er worden studies in-vitro uitgevoerd en afhankelijk van de risico klasse van het product worden ook klinische studies geëvalueerd;
- het op locatie toetsen en inzicht verkrijgen van het productieproces, door het uitvoeren van audits op locatie.

Bij het beoordelen van het product gaan de aangemelde instanties waaronder de KEMA uit van 'state of the art' qua techniek. Dit is echter locatie afhankelijk, zo kan 'state of the art' bijvoorbeeld in land x van een ander niveau zijn dan in land y etc. Verder wordt er bij de beoordeling gecontroleerd of er daadwerkelijk sprake is van een medisch hulpmiddel of dat er sprake is van een cosmetisch middel. Indien er inderdaad sprake is van een medisch hulpmiddel wordt gekeken naar risico klasse. In het geval dat er getwijfeld wordt aan de claim van het medisch hulpmiddel kan aan de betreffende inspectiedienst een advies worden gevraagd.

Soms kan het voorkomen dat, door de voortschrijdende technologische ontwikkelingen, er een product ter controle wordt aangeboden waarvoor er geen norm(ISO/NEN) bestaat; er is dan sprake van 'engineering knowledge'. Voor deze specifieke situatie is door de Europese commissie een leidraad opgesteld met eisen aan de ontwikkelingen waarin aanwijzingen zijn hoe men op basis van aanpalende vakgebieden eisen kan combineren om tot een passende (tijdelijke) norm te komen.

Bij het beoordelen of een medisch hulpmiddel tot de markt kan worden toegelaten, neemt KEMA ook claims in de bijsluiters van het product, de website, foldermateriaal en overige marketing uitingen in acht. Dit dient ook te gebeuren indien er grote wijzigingen zijn in de samenstelling van het product of (de locatie van) het productieproces door de fabrikant. De link met marketing, reclame en gunstbetoon wordt hieronder toegelicht:

Ook al beoordeelt de aangemelde instantie voor de CE markering de marketing uiting, toch kan het zo zijn dat de uiting niet correct is; dit komt o.a. door:

- Het verschil in het kwaliteitsniveau van de verschillende aangemelde instanties;
- Tussentijds gewijzigde claims in marketing. In het geval dat het marketing materiaal substantiële wijzigingen ondergaat dient dit gemeld te worden en ook te worden onderbouwd. Niet iedere organisatie doet dit, waardoor registratie veelal een moment opname is;
- De presentatie aan de arts door de producent/vertegenwoordiger/accountmanager. Ook al zijn de product uitingen nog zo correct op papier, het is niet uit te sluiten dat er aanvullende (oneigenlijke) mondelinge claims tijdens het verkoopsgesprek worden gegeven.

Tot de producten waarbij vaker sprake is van afwijkende medische claims of de websites en dergelijke behoren de zogenaamde 'borderline producten'. Dit zijn producten die zich op het grensgebied van medische hulpmiddelen wetgeving en aanpalende wetgeving bevinden. Zoals cosmetica wetgeving en zogenaamde wellness producten.

Tussen de verschillende risicoklassen medische hulpmiddelen onderling is geen verschil zichtbaar in oneigenlijke medische claims. Een belangrijke component bij de beoordeling van klasse III is de aanvullende eis dat er klinische studies uitgevoerd dienen te worden. Bij de beoordeling hiervan wordt door KEMA met experts overlegd. Daarnaast stelt KEMA zelf als aanvullende eis dat voor risico klasse IIb ook experts worden gevraagd.

Een klinisch expert, bijvoorbeeld een hoogleraar aan een academisch ziekenhuis, wordt benaderd en gevraagd om een dossier te beoordelen. Het dossier bevat achtergrond informatie over patiënten en de nieuwste ontwikkelingen. Aangezien 60% van de producten van de Amerikaanse markt afkomstig zijn, kan er een Amerikaanse arts betrokken worden bij de studie. Het uitgangspunt is echter dat Nederlandse klinische experts worden gevraagd bij het beoordelen voor toepassing van het product op de Nederlandse/Europese markt.

In dat geval dat goedkeuring van bijvoorbeeld een Amerikaans product wordt verkregen voor de (hele) Europese markt ontbreekt deze Nederlandse praktijkervaring voor de standaarden. In een aantal gevallen bij specifieke gespecialiseerde producten, met een beperkt aantal experts waarbij onafhankelijkheid moeilijk te garanderen is, kan een clinicus van een aanverwant vakgebied gevraagd worden.

Bij een dergelijke samenwerking met een expert dient deze een geheimhoudingsverklaring te tekenen en aan te geven er op generlei wijze baat te hebben bij de uitkomst (positief/negatief). Hierdoor kan KEMA onafhankelijkheid garanderen.

Daarnaast kan het bedrijf dat een product op de markt brengt ook in haar communicatie behoefte voorzien door in het geval dat een klinische studie wordt uitgevoerd, dit onderzoek te gebruiken om het product te introduceren bij de afnemers.

- **De Stichting Reclame Code (SRC)**

De Stichting Reclame Code (SRC) bevordert als toezichthouder dat in Nederland op verantwoorde wijze reclame wordt gemaakt, zowel in het belang van de consument als de adverteerder. Hiertoe zijn na overleg met consumentenorganisaties, de overheid en NGO's door het bedrijfsleven, diverse branche organisaties en de SRC regels opgesteld waaraan reclame moet voldoen (de Nederlandse Reclame Code).

De Reclame Code Commissie is het onafhankelijke klachtenorgaan dat snel en doeltreffend oordeelt of reclame-uitingen in overeenstemming zijn met de Nederlandse Reclame Code. Tegen elke beslissing van de Reclame Code Commissie kan in beroep gegaan worden bij het College van Beroep.

De SRC beschikt over een monitoring service waarin wordt toegezien of de uitspraken van de Reclame Code Commissie en het College van Beroep worden opgevolgd. Daarnaast kan de monitoring service op verzoek van een specifieke branche reclame-uitingen monitoren.

Daarnaar zijn er enkele organisaties die specifiek een rol spelen bij het beoordelen van reclame, marketing en gunstbetoon voor (medische) producten, namelijk:

- De keuringsraad (KOAG/KAG) – publieksreclame, ongeacht type medisch(e) product/zaak het is:
 - KOAG – De Keuringsraad Openlijke Aanprijzing Geneesmiddelen (KOAG) houdt zich, in het belang van de volksgezondheid, sinds 1926 bezig met het preventieve toezicht op publieksreclame voor geneesmiddelen. Met ingang van 1 januari 1995 houdt de KOAG aan de hand van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG) toezicht op de naleving van de wettelijke voorschriften. De KOAG / KAG ziet tevens toe op publieksreclame voor producten, die de wettelijke status van medisch hulpmiddel hebben en waarop de Wet op de Medische Hulpmiddelen gebaseerd op Europese Richtlijn 93/42/EEG, van toepassing is.
 - KAG – De Keuringsraad voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten (KAG) houdt zich aan de hand van de Code voor de Aanprijzing van Gezondheidsproducten (CAG) sinds 1 januari 1995 bezig met het preventieve toezicht op reclame-uitingen voor gezondheidsproducten. Sinds 1998 worden voor gezondheidsproducten ook gezondheidsclaims gemaakt die de KAG nauw in de gaten houdt en waar nodig actie op onderneemt.

De Keuringsraad KOAG/KAG is een bijzondere code van de reclamecodecommissie en acteert als goedkeuringsinstantie op basis van zelfregulering. Producten die onder de competentie van de KOAG vallen worden preventief getoetst op basis van de Code voor de Publieksreclame voor Geneesmiddelen (CPG), ook de medische hulpmiddelen. De achterliggende reden hiervoor is, dat voor medische hulpmiddelen medische claims mogen worden gevoerd, net als voor geneesmiddelen, terwijl dat voor andere producten met een gezondheidsgerelateerde functie (gezondheidsproducten) binnen de zelfregulering niet geoorloofd is.

- De Stichting Code Geneesmiddelen Reclame (CGR) – reclame/marketing b2b, dus reclame/marketing van de industrie gericht op beroepsbeoefenaren. De CGR ziet toe op de gedragscode geneesmiddelenreclame, die spelregels bevat voor geneesmiddelenreclame gericht op beroepsbeoefenaren (zoals artsen en apothekers). Onderdeel van de regels rond geneesmiddelenreclame betreft het verbod op gunstbetoon; het in het vooruitzicht stellen van giften ten einde het voorschrijfgedrag te beïnvloeden.
- Zelftest vallen onder reclamecodecommissie, men mag geen misleidende reclame doen, aanvullende preventieve toetsing/monitoring door KOAG/KAG geldt niet omdat er geen medische/gezondheidsproduct claim wordt gedaan.

De CGR, KOAG/KAG en de Reclame Code Commissie beoordelen in beperkte mate medische hulpmiddelen; uitgangspunt is hierbij echter wel dat reclame pas akkoord is na een bewezen claim, anders zou dit misleidend kunnen zijn.

In de branche voor medische hulpmiddelen is een belangrijke rol weggelegd voor zelfregulering. Er is gezegd sprake van wetgeving voor marketing. Opvallend is dat in normale markten door marktwerking, marktregulering het 5-krachtenmodel van Porter (zie Hoofdstuk 3.2) kleurt. In de zorg bepaalt de wetgeving de kaders waarbinnen de partijen opereren. KOAG is in 1926 opgericht door de toenmalige media, voornamelijk kranten, en de industrie in een tijd dat reclame via kranten steeds frequenter voorkwam. De media waren erg afhankelijk van de reclame inkomsten en wilden voorkomen dat zij inkomen zouden derven door opkomende wetgeving die de reclame voor gezondheidsproducten aan banden zou leggen. Door zelfregulering met betrekking tot het aanprijzen van gezondheidsproducten, probeerde men dit (succesvol) te voorkomen. Ook de belangenorganisaties handelen inmiddels preventief in groepsverband en proberen daarmee verscherping van de bestaande wetgeving te voorkomen. Als blijkt dat de huidige wetgeving onvoldoende is, kan de overheid ingrijpen en kan dit betekenen dat strakkere wetgeving de industrie belemmert in de uitvoering van hun activiteiten ook op andere vlakken dan marketing.

Zelfregulering is “de overheid op afstand houden”. Bij zelfregulering zijn verschillende instanties, en ook de beroepsgroepen van de professionals betrokken. Om het succes van de reclamecode te garanderen, dienen alle partijen zich aan de code te confirmeren; dus de producenten van medische hulpmiddelen, en de distributeurs en de media die de reclame publiceren. Alle drogisterijen, Neprofarm/NPN, reclamebureaus, apotheken, producenten, media (NUV) houden zich allemaal aan de leidraad. Hiermee is de cirkel volledig gesloten. Dat wil zeggen de producenten houden zich aan de code, de media accepteren slechts goedgekeurde uitingen, etc. Het KOAG kan daarom optreden bij alle producten die als geneesmiddel te bestempelen vallen. Voor KAG ligt dit anders, maar omdat de Voedsel en Warenautoriteit (VWA) nauw aangesloten is bij KAG, kan er altijd opgetreden worden tegen het overtreden van de reclamecode. Als een aanprijzing van een producent die niet op KAG is aangesloten, niet aan de KAG richtlijnen voldoet, dan kan Reclame Code Commissie, VWA of rechtbank ingelicht worden om op te treden tegen die partij.

2. Maatschappelijke organisaties

Maatschappelijke organisaties zijn organisaties die de belangen van een groep behartigen, maar niet direct onder een van de eerder genoemde belangenorganisaties vallen. Te denken aan politieke partijen (bijvoorbeeld in het geval van Kamervragen). Dit type organisatie is niet verder betrokken in het onderzoek.

3. Nederlands publiek

Het belang van het Nederlands publiek is door de hiervoor genoemde stakeholders voldoende waargenomen. Vooralsnog wordt er nog geen separate invulling aan gegeven. De resultaten van het onderzoek kunnen voor het publiek van belang zijn, de communicatie over deze uitkomsten wordt door het Ministerie van VWS gedaan.

4. Onderzoeksinstellingen.

Tot onderzoeksinstellingen behoort o.a. de KEMA (zie ook onder toezichthoudende instanties). KEMA is als onderzoeksinstelling verantwoordelijk voor toetsing en beoordeling van de kwaliteit van medische hulpmiddelen.

Stakeholders betrokken bij het onderzoek

Tot zover de beschrijving van de stakeholders voor medische hulpmiddelen. In het onderzoek is een selectie van de volgende stakeholders geraadpleegd in de vorm van het afnemen van interviews deelname aan van de focusgroepsdiscussie:

1^e ring: medisch specialisten, fabrikanten/leveranciers en zorgverzekeraars;

2^e ring: beleidsmakers, beroepsverenigingen, patiëntenbelangen- en koepelorganisaties;

3^e ring: Toezichthoudende instanties, waaronder de IGZ, KEMA, de NEN, CGR en KOAG/KAG.

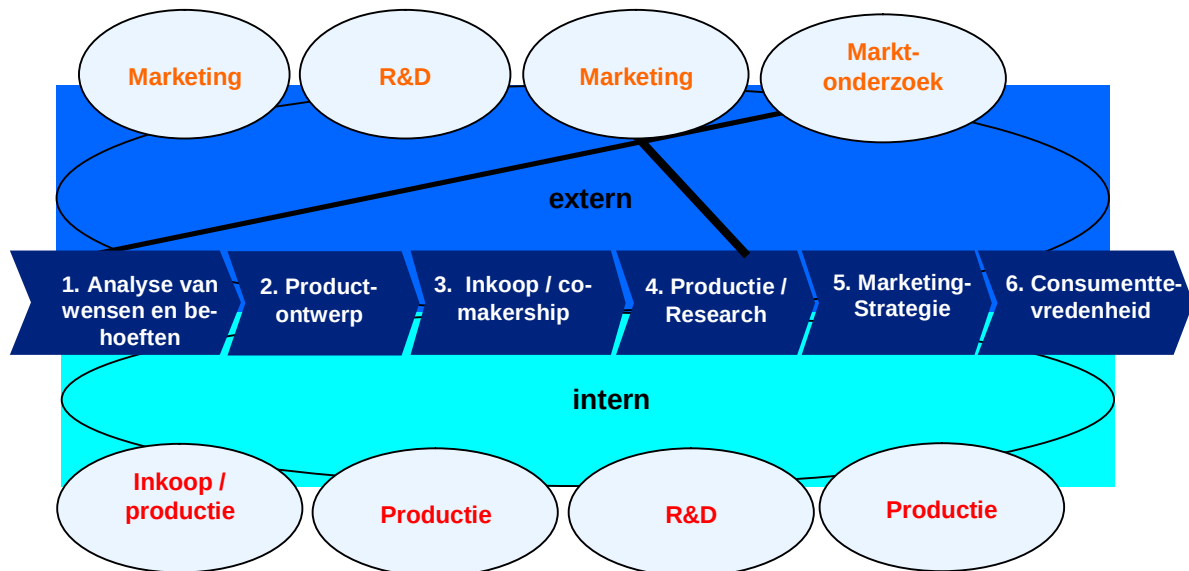
De geraadpleegde organisaties en personen zijn opgenomen in appendix 2 en 3.

3.3 Weergave primaire proces: routing vanaf leverancier & producent richting afnemer / gebruiker van het medisch hulpmiddel.

Een organisatie ontleent haar bestaansrecht op het toevoegen van waarde aan haar afnemers. Om dit te bereiken, concurreren partijen, maar werken de verschillende partijen in de branche, zoals producenten, distributeurs en toeleveranciers, ook samen om doeltreffend en efficiënt te participeren op de wensen en eisen van de afnemers. Integratie (zowel voorwaarts als achterwaarts in het kanaal) en coördinatie van bepaalde activiteiten (zowel intern als extern) kunnen noodzakelijk zijn om een goed functionerend netwerk te creëren.

Verhage en Fontinn (1996) onderscheiden bij het op de markt brengen van een product verschillende fasen in het primaire proces (zie figuur 3.3). Tijdens deze fasen vinden afhankelijk van de werkwijze, de strategie en de omgevingsrelatie van de onderneming verschillende vormen van beïnvloeding van de eindgebruiker, beroepsbeoefenaar en patiënt plaats die onderdeel vormen van de toegepaste reclame, marketing en gunstbetoon.

Voor medische hulpmiddelen geldt dat veel producten door de industrie in samenwerking met de (medische) wetenschap worden ontwikkeld. Hierdoor is de wetenschap al vanaf het begin van het traject betrokken bij de ontwikkeling. De wetenschap in veel gevallen behalve 'medeontwikkelaar' ook afnemer is. Bij de weergave van de bevindingen zal daarom aan de hand van deze figuur door middel van arcering weergegeven worden waar voor de betreffende deelmarkt het zwaartepunt van contactmomenten en daarmee het zwaartepunt voor invulling van marktbenadering/marktbeïnvloeding ligt.



Figuur 3.3 Ontwikkeling en marktintroductie medische hulpmiddelen

Figuur 3.3 geeft in een principeschema het proces weer van ontwikkeling en marktintroductie van medische hulpmiddelen. Per processtap wordt weergegeven wat de externe uiting naar de markt is t.w.: marketing; research& development samen met professionals en gebruikers; marktonderzoek. Voorts wordt per processtap de interne bedrijfsfunctie weergegeven: inkoop; productie; research & development.

Fase 1. Analyse van wensen en behoeften.

De onderneming start veelal met inventarisatie van de behoeften en wensen van haar afnemers.

Fase 2. Productontwerp.

Al dan niet in overleg met de afnemer, komt de fabrikant tot een initieel ontwerp van het medisch hulpmiddel.

Fase 3. Inkoop / co-makershship

Inkoop/co-makershship staat voor specifieke inkoop/productie gericht op een enkele afnemer of een groep van afnemers. Afhankelijk van de expertise bij de producent wordt een beroep gedaan op andere expertise en samenwerkingsvormen om tot een product c.q. medisch hulpmiddel te komen. Dit kunnen professionals zijn, (start-up) bedrijven, of toeleveranciers. Soms wordt een product uitsluitend voor een respectievelijke beroepsinstelling geproduceerd.

In de industrie van medische hulpmiddelen gaat deze samenwerking zelfs verder en worden medisch specialisten nauw betrokken bij de (door)ontwikkeling van producten. Bij medische hulpmiddelen is een duidelijk voorbeeld hiervan de relatie tussen de orthopedisch schoenmaker/instrumentenmaker met de revalidatieartsen, waarbij de patiënt gezamenlijk ontvangen wordt en de patiënt het hulpmiddel aangemeten krijgt.

Fase 4. Productie / Research

Veel fabrikanten werken nog slechts met beperkt aantal toeleveranciers samen, waarmee zij een lange termijnrelatie opbouwen. Zij betrekken deze (co-)makers onder meer bij het ontwerpen van hun producten. Ze vertrouwen er ook op dat deze leveranciers precies op tijd leveren en dat hun producten van zodanige kwaliteit zijn (zero defects) zoals in de stomama-

terialen markt usance is, dat zij deze zonder controle kunnen verwerken. Hierdoor kunnen zij zich beter concentreren op het productie- of distributie proces en de marketingstrategie.

Fase 5. Marketing Strategie

Om zich te onderscheiden ten opzichte van concurrenten en om consumenten op de hoogte te brengen van het product hanteren producenten en leveranciers een marketingstrategie. De gekozen marketingstrategie bepaald vervolgens de invulling van marketingtools, waaronder reclame, en gunstbetoon (voor definities zie hoofdstuk 1).

Fase 6. Consumenttevredenheid.

Een belangrijk onderdeel van consumenttevredenheid is de service, productondersteuning, garantie en onderhoud. Consumenttevredenheid garandeert de fabrikant haar marktpositie en daarmee tevens haar omzet. Daarnaast levert deze input voor nieuwe ontwikkelingen, waardoor een fabrikant de producten in de tijd kan mee ontwikkelen.

Behalve een weergave van het primaire proces illustreert figuur 3.3 op welke momenten in het ontwikkelingsproces er mogelijkheden zijn om de afnemers te betrekken in het proces en daarmee te overtuigen tot de aankoop van het product. Hierdoor ontstaat een nauwe verweving van samenwerking en interactie tussen vraag en aanbod. Beïnvloeding van afnemers vindt voor medische hulpmiddelen door het gehele proces van ontwikkeling en marktintroductie plaats en is niet voorbehouden tot reclame, marketing en gunstbetoon, fase 5 van bovenstaand schema.

In Nederland zijn met de introductie van marktwerving in de gezondheidszorg verhoudingen binnen de sector aan verandering onderhevig. Hierdoor zou onafhankelijk advies aan de patiënt en het belang van een adequate zorg onder druk kunnen komen.

Hoewel de markt van medische hulpmiddelen (zie paragraaf 1.5) zeer groot is, blijkt er een beperkt onderscheid op hoofdlijnen tussen de verschillende product(groep)en. Deze worden in de volgende paragrafen toegelicht.

3.4 Indeling van medische hulpmiddelen volgens GMDN classificatie

Er is een pluriformiteit van medische hulpmiddelen en aanbieders binnen deze sector. Om een overzicht te krijgen is deze markt op verschillende wijzen te classificeren. Een van deze indelingen is die van de Global Medical Devices Nomenclature (GMDN).

In dit onderzoek is gekozen om de GMDN indeling te hanteren. Dit is een internationaal toegepaste indeling die helpt producten en fabrikanten te categoriseren. De GMDN indeling onderscheidt 500.000 medische hulpmiddelen, waartoe ook de In-vitro Diagnostica en medische apparatuur behoren. Deze hulpmiddelen worden ingedeeld in 16 categorieën. Deze indeling wordt o.a. gebruikt door Eucomed, welke de indeling gebruikt om de leden te categoriseren en daardoor beter toegespitste ondersteuning te kunnen aan bieden. Mede hierdoor zijn aangesloten Nederlandse koepelorganisaties en haar leden bekend met deze indeling. Zie tabel 3.1. Door toepassing van deze indeling is het mogelijk de kwantitatieve data over de omvang van reclamekosten van onderzoeksbureau Nielsen (zie Hoofdstuk 4) overzichtelijk te presenteren. Hierbij is ervoor gekozen om op enkele punten bewust af te wijken van de GMDN indeling; dit wordt nader toegelicht waar toegepast. Een voorbeeld hiervan is de tandenborstel: volgens GMDN valt deze onder categorie 3, maar een tandenborstel valt op basis van de vóóraf vastgestelde definities buiten de scope van het onderzoek.

Device category of the GMDN data		
Code	Term	Omschrijving
1	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die beroep doen op een energiebron die niet rechtstreeks door het menselijk lichaam of door de zwaartekracht wordt opgewekt en die op medische of chirurgische wijze geheel of gedeeltelijk in het menselijk lichaam worden gebracht of via een medisch ingreep in een natuurlijke opening; zij zijn bestemd om ter plaatse te blijven na de procedure.
2	Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen en toebehoren worden ondergebracht die dienen voor de aanvoer, het conditioneren, het monitoren, het verdelen en afleveren van beademingsgassen, medische en anesthesische gassen en dampen die beademing en/of anesthesie toelaten en/of controleren.
3	Hulpmiddelen voor tandheelkunde	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht voor gebruik in de diagnose, preventie, monitoring, behandeling of verlichting van de ziekten of aandoeningen van de mondholte, de tanden of de maxillo-faciale streek.
4	Elektromechanische medische hulpmiddelen	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht waarvan de werking afhankelijk is van een elektrische energiebron (elektro-medisch), of een andere dan rechtstreeks door het menselijk lichaam of de zwaartekracht opgewekte energiebron en die deze energie gebruiken voor het verwezenlijken van hun effect of werking (mechanisch).
5	Hospitaal hardware	Een categorie waarin de hulpmiddelen worden ondergebracht die noch rechtstreeks worden gebruikt bij diagnose of onderzoek, noch rechtstreeks een invloed hebben op de klinische evaluatie van de patiënt, de testresultaten of elke verdere behandeling.
6	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die worden gebruikt voor in-vitro onderzoek van staalnames van het menselijk lichaam met het oog op het bepalen van de fysiologische of pathologische toestand.
7	Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	Een categorie waarin medische hulpmiddelen worden ondergebracht die geen actief implanteerbaar medisch hulpmiddel zijn en waarvan het de bedoeling is dat zij langer dan dertig dagen in het menselijk lichaam blijven.
8	Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	Een categorie waarin medische hulpmiddelen worden ondergebracht die gebruikt worden bij de diagnose, preventie, monitoring, behandeling, correctie of verlichting van aandoeningen van het oog en gezichtsstoornissen.
9	Herbruikbaar instrumentarium	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die gebruikt worden in de heelkunde en andere disciplines en die na reiniging en sterilisatie opnieuw kunnen gebruikt worden.
10	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die bedoeld zijn om slechts één maal te worden gebruikt; zij worden na gebruik weggegooid.
11	Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht die speciaal zijn gefabriceerd of algemeen beschikbaar zijn en die dienen voor de compensatie, ondersteuning, preventie of neutralisatie van een misvorming, gebrek of handicap.
12	Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische bestraling	Een categorie waarin de medische hulpmiddelen worden ondergebracht met een diagnostisch en/of therapeutische functie en die gebruik maken van faciliteiten zoals X-stralen, MRI, echografie, in vivo beeldvorming met behulp van isotopen en lineaire versnellers.
13	Complementary therapy devices	Een categorie waarin medische hulpmiddelen worden ondergebracht die ter ondersteuning dienen bij therapieën.
14	Biological-derived devices	Een categorie waarin medische hulpmiddelen behoren, die biologisch afgeleide materialen betreffen
15	Healthcare facility products and adaptations	Een categorie van medische hulpmiddelen voor de facilitaire en behandelingsondersteuning.
16	Laboratory equipment	Een categorie van medische hulpmiddelen van laboratoriumapparatuur en -toebehoren

Tabel 3.1 Hulpmiddelen geclassificeerd volgens de GMDN indeling.

In onderstaande tabel worden voorbeelden van hulpmiddelen van de verschillende GMDN categorieën weergegeven.

Voorbeelden van medische Hulpmiddelen ingedeeld volgens de Categorieën van GMDN		
Code	Term	voorbeelden
1	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	cardiologische pacemaker - neurostimulators - AID's
2	Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	zuurstofmasker - beademingsapparatuur
3	Hulpmiddelen voor tandheelkunde	behandelstoel met apparatuur - vullingen - klemmen
4	Elektromechanische medische hulpmiddelen	hoortoestellen - bloeddrukmeter - endoscoop - patiëntenmonitor
5	Ziekenhuismeubilair	ziekenhuisbedden - behandelafels
6	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	zwangerschapstest - bloedglucosemeter - professionele diagnostica
7	Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	heup - knie-implantaat - stent - hartklep
8	Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	brillenglazen - contactlezen - oftalmoscoop
9	Herbruikbaar instrumentarium	chirurgische instrumenten zoals de scalpel - klemmen - insulinepen
10	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	injectiespuit - injectienaald - (plastic) handschoenen - stomamateriaal
11	Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	rolstoel - krukken - scootmobiel - (orthopedische) prothesen
12	Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische bestraling	MRI - CT scanner - laserapparatuur - röntgenapparatuur
13	Complementary therapy devices	o.a. hulpmiddelen voor fysiotherapie
14	Biological-derived devices	weefsels - biologische hartkleppen
15	Healthcare facility products and adaptations	o.a. aanpassingen voor minder validen op bij zorginstellingen
16	Laboratory equipment	laboratorium glaswerk - sterilisatie-/filtratiesystemen-spectrometers
	Overige overkoepelende merken	merken met producten uit meer dan 1 GMDN categorie

Tabel 3.2 Hulpmiddelen geclassificeerd volgens de GMDN indeling

3.5 Onderscheid en overeenkomsten met de geneesmiddelenmarkt

Zowel medische hulpmiddelen als geneesmiddelen zijn medische producten, die alleen op de markt in de Europese Unie worden toegelaten als aan de Europese eisen voor kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid/functionaliiteit is voldaan. Bij deze medische producten wordt een zeker risico aanvaardbaar geacht, mits dit risico opweegt tegen het te verwachten positieve effect van het product. Voordat deze producten op de markt mogen komen, moet zorgvuldig worden aangetoond dat de balans tussen risico en baten positief is. Ook is vereist, dat de fabrikant het product na toelating op de markt systematisch volgt en aan de overheid rapporteert over bijwerkingen en incidenten. Hoewel de systemen voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen anders zijn ingericht, zijn zij in dit opzicht te beschouwen als gelijkwaardig. Elke lidstaat is verplicht om Europese Richtlijnen in de nationale wetgeving te implementeren, dus ook richtlijnen betreffende geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. In Nederland is dat gedaan in de Geneesmiddelwet en de Wet op de Medische Hulpmiddelen/het Besluit Medische Hulpmiddelen⁹.

Hoewel in het verleden vaker de parallel is getrokken tussen de geneesmiddelen markt en de markt van de medische hulpmiddelen zijn er ook veel verschillen tussen deze markten (zie tabel 3.2).

Verschillen tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen markt

Medische hulpmiddelen

Markt karakteristiek

- Relatief jonge markt
- 80% van de bedrijven behoort tot het MKB
- Kopersmarkt

Geneesmiddelen

Markt karakteristiek

- Kent een lange historie
- Voornamelijk multinationals
- Verkopersmarkt

⁹ Kamerstuk, 27 februari 2008, Beantwoording openstaande vragen Europa Overleg 28 november 2007, IZ 2831427.

Verschillen tussen medische hulpmiddelen en geneesmiddelen markt

Producten

- Diverse markt (500.000 medische hulpmiddelen)
- In het algemeen gebaseerd op mechanische, elektrische eigenschappen of op materiaal mechanisme
- Vooral gericht op fysiek effect
- Ontworpen vanuit de focus voor kwaliteit, veiligheid en prestatie met als doel om bepaalde functies te vervullen
- Continue innovatie en iteratieve verbeteringen, gebaseerd op voortschrijdend wetenschappelijk inzicht, technologie en beschikbare materialen (de meerderheid van de nieuwe producten brengen additionele functionaliteiten en klinische waarde gebaseerd op incrementele verbeteringen).
- Korte productlevenscyclus en investeringsherstelperiode (doorgaans binnen 18 maanden na marktintroductie)
- > 500.000 producten
- Geen / weinig octrooi bescherming
- Toezicht door ongeveer 10 ambtenaren
- Zelfregulerend (civielrechtelijk)
- Eén succesvol product levert een bescheiden (financieel) succes
- Hoge distributie kosten
- Hoge kosten voor training en educatie van de gebruiker / operator. Bovendien hoge kosten voor service en onderhoud voor de hightech hulpmiddelen.
- Vaak integraal aan klinische procedure dus gebruikseducatie en training zijn essentieel voor effectief en veilig gebruik

Bronnen: www.eucomed.org; diepte-interviews.

Producten

- Meer homogene markt (3000 geneesmiddelen)
- Gebaseerd op farmacologische en chemische aangrijpingspunten
- Biologisch actief, effectief indien geabsorbeerd in het menselijk lichaam
- Ontwikkeld vanuit de focus op basis van kwaliteit, veiligheid en effectiviteit met als doel genezing/behandeling
- Continue innovatie en verbetering op basis van nieuw wetenschappelijk inzicht en technologie
- Lange productlevenscyclus en lange investeringsherstel periode
- Beperkt aantal bekend werkzame farmaca
- Octrooi bescherming 20 jaar
- Toezicht door ongeveer 300 ambtenaren
- De verantwoordelijkheid t.a.v. risico's bij geneesmiddelen ligt bij de overheid (strafrechtelijk).
- Eén succesvol geneesmiddel is van doorslaggevend belang (bijvoorbeeld blockbuster als Viagra) voor de winstgevendheid en continuïteit
- Lage distributie kosten
- Geen service en geen onderhoud op het geneesmiddel, wel monitoring kosten (interacties, bijwerkingen etc.).
- Training is minder intensief voor professionals en gebruikers.

Tabel 3.3 Verschillen medische hulpmiddelen en geneesmiddelenmarkt.

Het onderscheid tussen geneesmiddelen en medische hulpmiddelen is niet altijd eenduidig, de definities voor geneesmiddelen en medische hulpmiddelen sluiten helaas niet naadloos op elkaar aan. Voor een voorbeeld waarbij dit onderscheid moeilijk is zie kader intelligente pillen en belletjes voor betere ziektebestrijding.

Intelligente pillen en belletjes voor betere ziektebestrijding.

'Medicatie op maat' verzacht in de toekomst de bijwerkingen van ingrijpende kuren

Betere en meer gerichte bestrijding van ernstige ziekten als kanker, met als gevolg dat de patiënt minder last heeft van bijwerkingen van de medicijnkuur. Het is in de toekomst mogelijk met een intelligente pil die medicijnen autonoom en precies op de juiste plek afgeeft in maag en darm. Ook minuscule belletjes, gevuld met gas en medicijnen, brengen deze toekomst dichterbij. De belletjes stromen mee met het bloed en knappen op de plaats van de aandoening. Beide technologieën worden mede ontwikkeld door Philips.

De intelligente pil is bedoeld voor het gericht toedienen van medicatie voor tumoren en ontstekingen in het maag-darmstelsel. Het betreft een capsule die niet alleen het medicijn met zich meedraagt, maar bovendien een pompje om het medicijn te lozen en een chip om de pomp aan te sturen. Verder bevat de pil een batterij, een draadloze ontvanger en meerdere sensoren. De pil is zo groot als al bestaande 'camerapillen' en is dus, met een beetje moeite, gewoon door te slikken.

Zodra de pil arriveert op de juiste bestemming in maag of darm, komt het medicijn vrij. Dat kan doordat de inhoud van de maag veel zuurder is dan die van de darmen. Op basis van de zuurgraad van de omgeving, evenals de tijd die de pil onderweg is, valt dus redelijk nauwkeurig vast te stellen waar de pil zich bevindt. De ingebouwde sensor van de pil meet de zuurgraad, de voorgeprogrammeerde chip verwerkt de gegevens en stuurt op het juiste moment de pomp aan. De arts volgt de gemeten zuurgraad en de activiteiten van het pompje in de pil draadloos op afstand en kan desgewenst de werking van het pompje via een zendertje aanpassen.

Bron: E. Vlooswijk, FD, 9 januari 2009

Producenten zijn zich de afgelopen jaren meer bewust geworden van de status van medische hulpmiddelen en de voordelen die dit biedt bij het op de markt zetten van een product als medisch hulpmiddel en niet als geneesmiddel. Enkele voordelen zijn:

- Time-to-market - een medisch hulpmiddel kan in veel kortere tijd op de markt gebracht, het registratietraject voor een nieuw geneesmiddel kent meer eisen en heeft een langere doorlooptijd dan het aanvragen van een CE markering voor een hulpmiddel.
- Medisch claims - een medisch hulpmiddel kan op de markt gebracht worden als medisch hulpmiddel, met medisch claims.

Hierdoor is het aantrekkelijk voor een fabrikant een product als medisch hulpmiddel op de markt te introduceren.

Geneesmiddel of medisch hulpmiddel?

Een voorbeeld hiervan is Prioderm^R, dit product tegen luizen is al jaren op de markt als geneesmiddel. Nieuwe middelen, die dezelfde stof en werking hebben, worden geregistreerd als hulpmiddel. Zij kunnen dezelfde wel medische claim uiten, maar zonder alle verplichtingen zoals geldt bij de registratie als geneesmiddel.

Een ander voorbeeld betreft een fabrikant die een product op de markt bracht met de claim dat indien aangebracht op pijnplekken, het middel werkzaam is tegen reuma en artritis. Het is een hulpmiddel, dus een medische claim mag. De vraag is tot welk niveau dit acceptabel is. In dit geval was het vanuit technisch dossier niet herleidbaar dat het ook voor reuma hielp.

In de wetgeving bestonden tot nog toe enkele grijze gebieden, zoals het voorgaande voorbeeld toont. Directive 2007/47 die in maart 2010 in de wetgeving van de lidstaten van de Europese Unie geïmplementeerd dient te zijn, is een aanscherping en op sommige punten een reparatie van de reeds bestaande wetgeving. Sommige onderdelen van de wetgeving bleken op meerdere manieren interpreteerbaar. Daarnaast bleek de huidige wetgeving niet in alle Europese landen even toepasbaar. Door de ervaring en vergroting van de expertise in de lidstaten is de Directive aangescherpt en daarmee makkelijker toepasbaar gemaakt. Concurrentie is een van de onderwerpen die hierbij aan bod komen.

Bron: diepte-interview.

Hoofdstuk 4. Resultaten Kwantitatieve Data

4.1 Introductie

Aan marketingonderzoeksbureau Nielsen is de opdracht gegeven om reclame uitingen betreffende medische hulpmiddelen te kwantificeren over de periode 1 november 2007 tot 1 december 2008. Met als doel de richting te bepalen voor het kwalitatieve onderzoek. In dit hoofdstuk volgt een beschrijving van deze kwantitatieve resultaten betreffende reclame. De resultaten die hier gepresenteerd worden, betreffen de resultaten die voor het totaal aan hulpmiddelen zijn gevonden in de onderzochte systemen. In hoofdstuk 5, wordt aanvullend kwantitatieve data gepresenteerd specifiek toegespitst op de behandelde casussen.

Tot de scope van het onderzoek behoren de producten die volgens de definitie van paragraaf 1.3 worden gecategoriseerd als medische hulpmiddel. De geregistreerde data betreffen met name de uitgaven voor reclame. Een kwantificering van marketing en gunstbetoon valt buiten de reikwijdte van het onderzoek.

De geregistreerde data zijn vervolgens ingedeeld volgens de GMDN en Risicoclassificatie medische hulpmiddelen. Het blijkt dat er voor sommige productgroepen geen geregistreerde reclame uitingen zijn¹⁰.

In eerste instantie zouden brilmonturen ook buiten beschouwing blijven, die zijn echter volledigheidshalve meegenomen in een separate tabel. Tenzij het gaat om een heraanstaf van brillenglazen, worden brillenglazen in combinatie met een brilmontuur aangeschaft. Om die reden is ook een overzicht weergegeven van opticiens en audiciens. Reclame-uitingen voor ski- en zonnebrillen zijn niet meegenomen in dit onderzoek.

De indeling van dit hoofdstuk is als volgt, allereerst wordt de werkwijze beschreven om deze kwantitatieve data te verkrijgen (4.2), vervolgens worden de resultaten en de interpretatie hiervan weergegeven (4.3). In paragraaf 4.4 worden de beperkingen van deze data aangegeven. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met paragraaf 4.5 conclusies.

4.2 Werkwijze

Nielsen biedt inzicht in de mediabestedingen voor producten en diensten in Nederland. Van alle adverteerders legt Nielsen Media Research vast voor welke bruto bedragen zij adverteren en in welke Nederlandse media ze dat doen. De volledige Nielsen database bevat gegevens van 145.000 adverteerders, en meer dan 300.000 producten in ruim 1.000 Nederlandse media. Nielsen Media Research registreert de bruto mediabestedingen. Een advertentie wordt gewaardeerd volgens de geldende tariefkaart van een medium. Kortingen en individuele prijsafspraken worden daarbij buiten beschouwing gelaten. Dit om vergelijking van de verschillende media mogelijk te maken. De data worden op de volgende wijze verzameld:

- Data aangeleverd door exploitanten (tv, radio, internet, out of home);
- Data verkregen via een panel (direct mail, ongeadresseerde brievenbusreclame);
- Data verkregen door middel van "crawlen" (internet);
- Data handmatig verzameld (print);

¹⁰ Daarnaast zijn de uitgaven voor tandenborstels en flosdraad niet in dit onderzoek meegenomen, hoewel ze strikt genomen volgens de GMDN indeling wel behoren tot de categorie medische hulpmiddelen, in het kader van dit onderzoek zijn ze namelijk niet relevant.

Hierdoor omvat de registratie volgende mediumtypen: tv; radio; dagbladen; nieuwsbladen; publiekstijdschriften; vaktijdschriften; 'sponsored' magazines; bioscoop; out of home; internet; folders; direct mail.

Nielsen registreert de gesignaleerde reclame-uitingen volgens een eigen indeling die niet in één keer herleidbaar is tot medische hulpmiddelen of de GMDN. Met Nielsen is een vertaalslag gemaakt van de interne indeling van producten tot de indeling van de geregistreerde medische hulpmiddelen volgens de GMDN en de risico classificatie.

4.3 Resultaten

In deze paragraaf worden de resultaten gepresenteerd. Daarnaast is in appendix 5 een tabel uitgaven reclame gespecificeerd naar risico klasse opgenomen.

Device category of the GMDN data			
Code	Term	aantal	euro's
	Totaal uitganven reclame	8.603	€ 16.299.834
1	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	-	-
2	Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	51	90.509
3	Hulpmiddelen voor tandheelkunde	899	394.876
4	Elektromechanische medische hulpmiddelen	2.406	3.316.106
5	Hospitaal hardware	128	77.921
6	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	204	255.122
7	Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	3	6.658
8	Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	1.606	4.523.671
9	Herbruikbaar instrumentarium	688	782.617
10	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	1.240	3.784.295
11	Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	548	1.423.480
12	Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische bestraling	46	46.287
13	Complementary therapy devices	-	-
14	Biological-derived devices	-	-
15	Healthcare facility products and adaptations	-	-
16	Laboratory equipment	519	1.008.202
	Overige overkoepelende merken*	265	590.090

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 4.1 Uitgaven en aantallen media uitingen van Reclame medische hulpmiddelen en apparatuur. De indeling is conform GMDN (zie paragraaf 3.4).

Toelichting tabel 4.1

In voorgaand tabel zijn de totale geregistreerde uitgaven aan reclame in de Nederlandse media weergegeven. Hierbij wordt het begrip 'aantallen' aangegeven. Hiermee wordt bedoeld het aantal geregistreerde media uitingen. Dit betreft bijvoorbeeld een advertentie in een dagblad, een reclame spotje op de televisie. Onder 'overkoepelende merken' wordt verstaan advertenties die niet aan één product zijn toe te kennen. Dit kan bijvoorbeeld een algemene advertentie van een bedrijf zijn of een advertentie waarin meerdere producten worden genoemd (zie paragraaf 4.4).

Conclusies

- Het totaalbedrag aan reclame-uitgaven is relatief gering. Dit is circa € 16 miljoen op een markt die 500.000 producten omvat en waarvan de uitgaven in Nederland voor zorgverzekeraars volgens GIP/College voor zorgverzekeringen 1.2 miljard betrof in 2007(Tabel 5.7). De reclame uitgaven vormen 1,3% (€) van de uitgaven voor medisch hulpmiddelen volgens het GIP/college voor zorgverzekeringen;
- Er zijn veel uitingen, met relatief kleine uitgaven;

- Van alle reclame-uitgaven wordt het meeste besteed aan reclame voor hulpmiddelen voor de oogheelkunde (28%), technische hulpmiddelen voor minder validen (23%), elektromechanische hulpmiddelen (20%) en laboratorium toebehoren (6%);
- Voor enkele categorieën zijn geen uitingen aangetroffen in de onderzochte media, dit betreft:
 1. Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen;
 2. Complementary therapy devices;
 3. Biological-derived devices;
 4. Healthcare facility products and adaptations.

Indien we kijken naar de verschillende risico klassen medische hulpmiddelen en de uitgaven daaraan, dan zien we het volgende:

Classification medische hulpmiddelen		
Risico klasse	aantal	euro's
I	3.691	€ 8.310.779
Ila	1.515	€ 2.418.404
Ilb	590	€ 1.255.292
III	3	€ 6.658
overige	2.805	€ 4.308.702
Totaal	8.603	€ 16.299.834

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media
Tabel 4.2 totaal overzicht per risico klasse met uitgaven en aantallen.

Conclusies:

- 51% van alle reclame-uitgaven zijn voor producten uit risicoclassificatie I, de product-groep waarvan verondersteld wordt dat patiënten daarmee de minste risico's lopen
- In risico categorie III is maar € 6.658 aan reclame waargenomen;
- De categorie "overig" is 26%, dit betreft producten die producten leveren die tot meerdere GMDN groepen horen.

In het algemeen kan hier gesteld worden, hoe hoger de risico klasse, hoe kleiner de uitgaven en het aantal reclame uitingen via de door ons onderzochte Nederlandse media.

Indien we kijken de grootste uitgaven aan reclame van tabel 4.1 specificeren, dan zien we het volgende:

Producenten/leveranciers met de hoogste reclame uitgaven in euro's en aantallen			aantal	euro's
GMDN	RISICO	Totaal	5.083	10.657.815
4	I	leverancier Hoortoestellen	2.217	2.959.579
10	I	producent pleisters	678	1.487.691
8	I	producent brilleglazen	631	1.307.455
10	I	producent pleisters	305	1.270.366
8	Ila	leverancier brilmonturen, brilleglazen en contactlenzen	81	1.166.932
8	Ila	Producent van contactlenzen en oftalmologische preparaten	319	581.718
11	I	Producent van orthopedische schoenen	19	467.205
8	I	Producent van brilmonturen	28	463.969
10	I	producent pleisters	60	386.282
9	I	producent voetverzorgingsproducten	462	328.151
11	I	leverancier van loophulpmiddelen	283	238.467

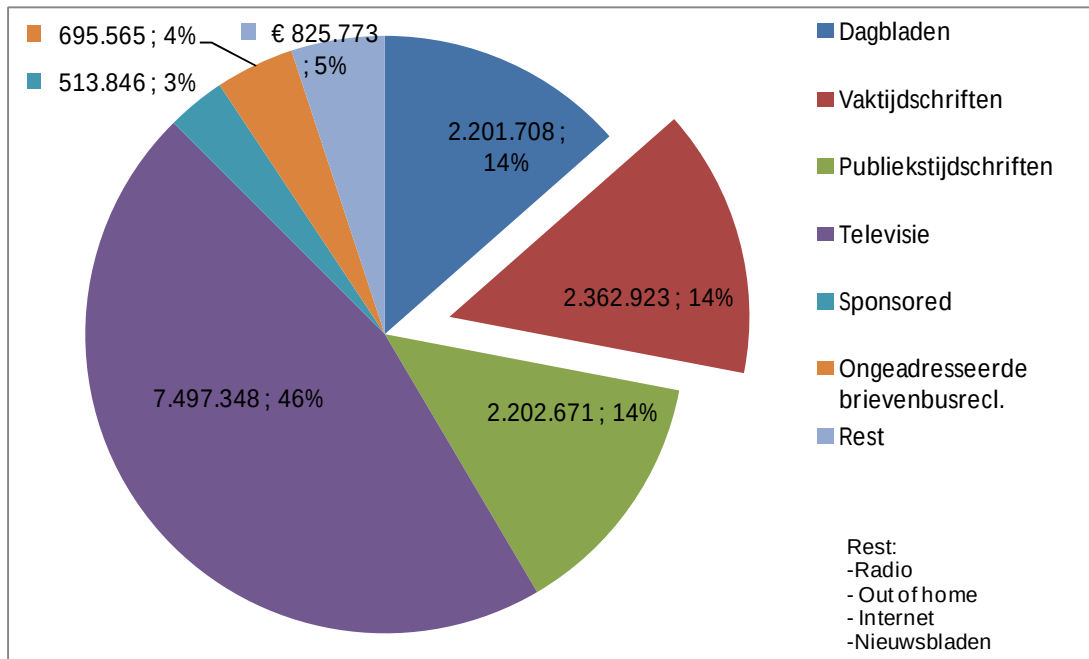
Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 4.3 Specificatie producenten/leveranciers met de hoogste reclame-uitgaven

Toelichting tabel 4.3: hierbij valt het volgende op:

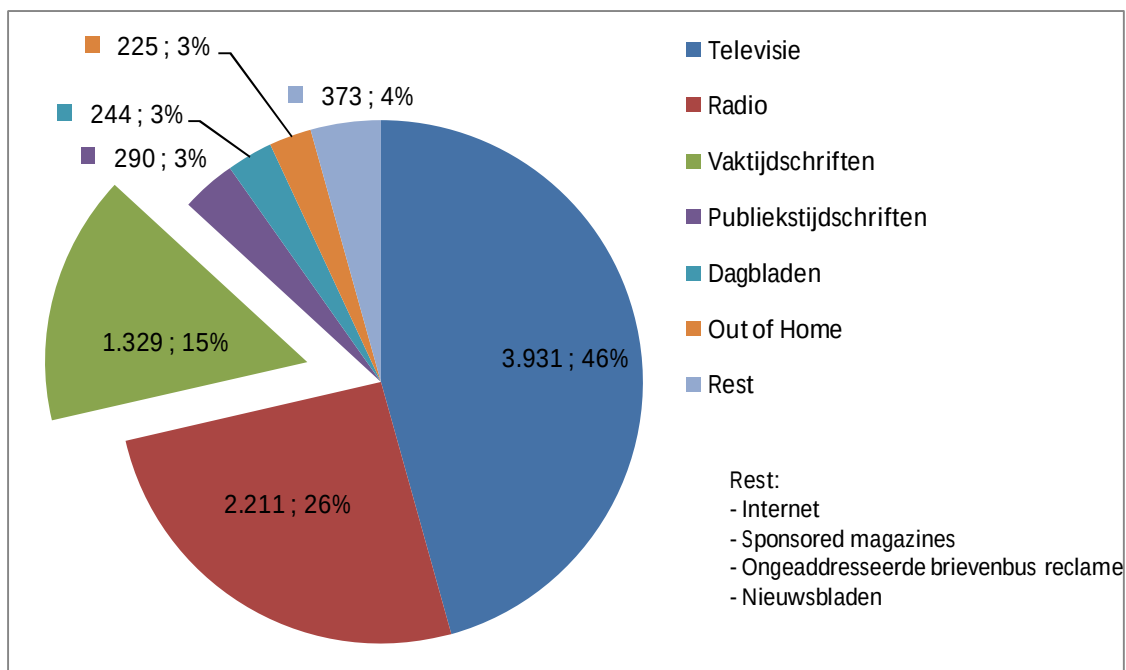
- Bovenstaande specificatie bedraagt 59% van het totale bedrag dat als reclame-uitgaven van producenten/leveranciers van medische hulpmiddelen is geregistreerd en 65% van het totale aantal. De grootste reclame-uitgaven per product zijn te zien bij die producten, waar patiënten keuzevrijheid hebben en (deels) vergoed worden. Voor hoortoestellen en brillen kunnen patiënten een 'eigen bijdrage' hebben, pleisters zijn doorgaans (onvergoede) zelfzorg producten.

Indien we kijken naar mediumkanaal uitgaven voor medische hulpmiddelen, dan zie we het volgende:



Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Figuur 4.4 Verdeling van geregistreerde reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen in euro's verdeeld naar mediakanalen.



Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

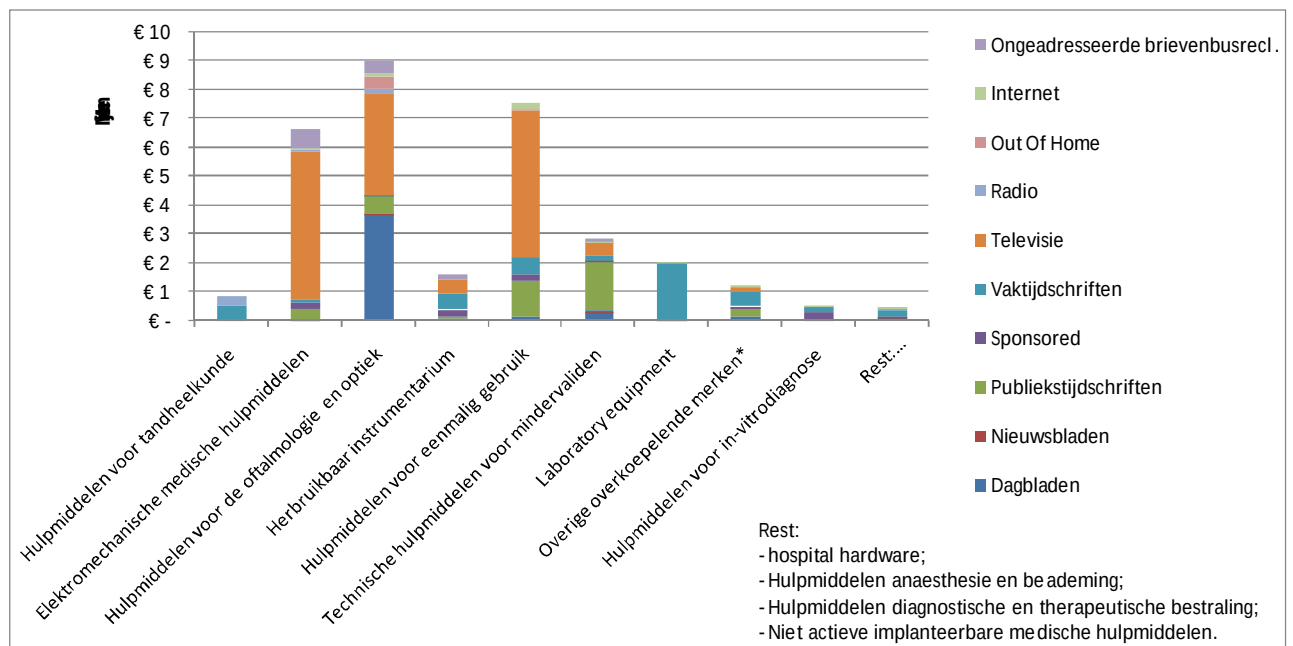
Figuur 4.5 Verdeling van geregistreerde reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen in aantallen verdeeld naar mediakanalen.

Toelichting Figuren 4.4 en 4.5: hierbij valt het volgende op:

- 46% van het totaal aan reclame-uitgaven in euro's in aantallen is aan televisie besteed;
- Bij de reclame uitgaven in euro's wordt 14% besteed aan publiekstijschriften, terwijl dit procentueel in aantallen maar 3% omvat;
- Bovenstaande verhouding is precies tegenovergesteld voor uitgaven aan reclame-uitingen op de radio, in euro's wordt er maar 2% besteed aan radio, terwijl het 15% van het totaal betreft in aantallen;
- Uitgeven in euro's aan dagbladen bedragen 14% van het totaal, terwijl dit 4% van het aantal uitingen omvat.

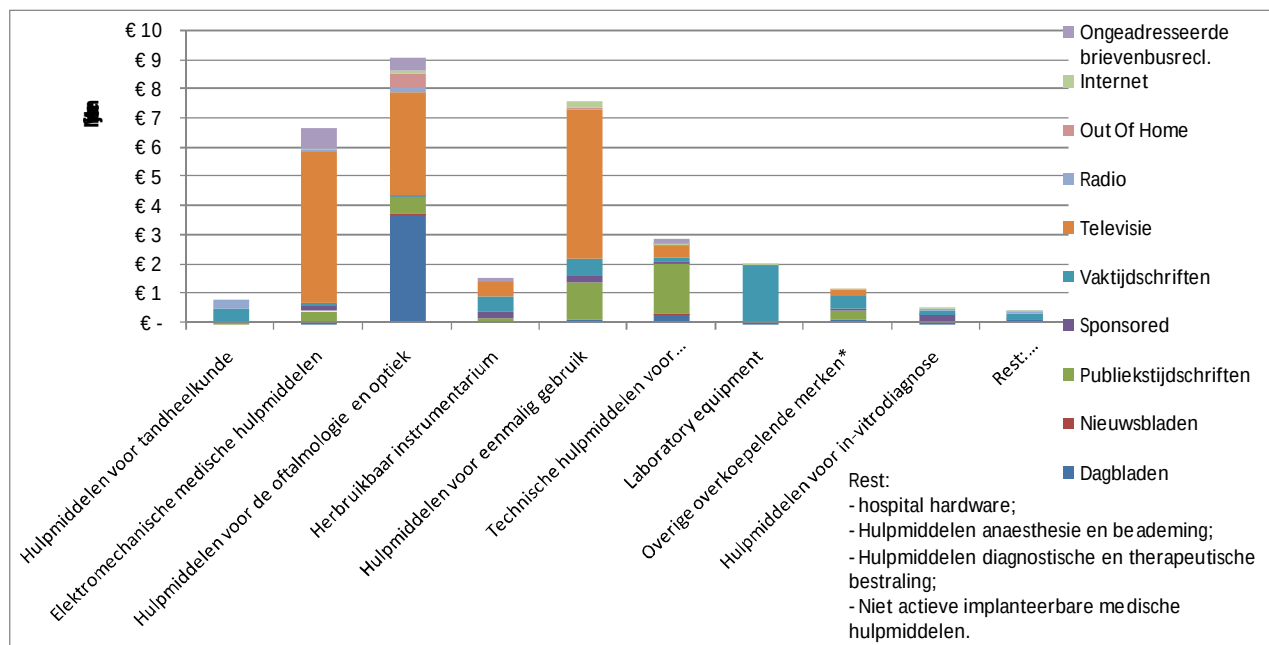
In het algemeen kan geconcludeerd worden dat de uitingen via publiekstijschriften kostbaar lijken te zijn, maar ook minder wordt toegepast voor medische hulpmiddelen. Daarentegen worden televisie en radio veelvuldig benut voor reclame uitingen (zichtbaar in het aantal media-uitingen).

Indien we kijken naar de verdeling per medium-kanaal per GMDN categorie, dan zien we het volgende:



Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Figuur 4.6 De verdeling van geregistreerde reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen naar GMDN categorie en mediakanalen in Euro's.



Figuur 4.7 De verdeling van geregistreerde reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen naar GMDN categorie en mediakanalen in aantallen.

Toelichting Figuren 5.6 en 5.7: hierbij valt het volgende op:

- Voor medische hulpmiddelen voor de tandheelkunde, laboratorium equipment en de restproducten wordt voornamelijk reclame gemaakt via de vakbladen, dus gericht op de beroepsbeoefenaren.
- De producten waarbij de patiënten een keuzemogelijkheid hebben, en (en deels) zelf betalen, zoals de hulpmiddelen voor de oogheelkunde en de elektromechanische hulpmiddelen wordt veel televisie gemaakt via de televisie, duidelijk gericht op de consument.
- Ook voor hulpmiddelen voor eenmalig gebruik wordt er veel reclame op televisie gemaakt, dit betreft met name pleisters voor blaren en de juiste manier van ademen.

Verder lijkt de reclame evenwichtig verdeeld.

4.4 Beperkingen

Ten aanzien van het kwantificeren van reclame uitingen zijn een aantal beperkingen te onderkennen: Enerzijds betreft het beperkingen t.a.v. registratie ten opzichte van de totale omvang aan reclame, anderzijds betreft dit het groeperen en toekennen van reclame aan de GMDN categorieën:

Algemene beperkingen:

- Nieuwe producten worden vaak door middel van inhoudelijke publicaties in geïntroduceerd in de markt, dit is een vorm van reclame die niet te achter halen is door middel van dit onderzoek. Nielsen registreert reclame uitingen in de media, maar maakt geen registraties van de inhoudelijke artikelen/documentaires die er getoond worden.
- De geregistreerde media-uitgaven betreffen uitgaven besteed voor Nederlandse media. De markt voor de medische hulpmiddelen is een internationale markt. Veel reclame-uitingen worden dan ook in internationale media gepubliceerd, die data zijn in dit onderzoek zeer beperkt meegenomen terwijl die de beroepsbeoefenaren, medisch specialisten, wel bereiken en beïnvloeden. De internationale vakbladen die geregistreerd staan zijn niet gecategoriseerd naar medische hulpmiddelen. Overigens omvatten de (Nederlandse) vaktijdschriften 5% van de totale uitgaven.

- Er lijkt een duidelijk scheidslijn te zijn in media gericht op de beroepsbeoefenaar en de media gericht op de patiënt/consument. Onder andere door het onderscheid vak- en publieksmedia. Echter beroepsbeoefenaren zijn tevens consument en lezer van publieksmedia, zij kunnen dus ook door reclame in publieksmedia beïnvloed worden.
- Marketing omvat meer dan reclame uitingen (zie paragraaf 1.3 definities). De 'reële' marketingkosten van een organisatie zijn daarom vaak versnipperd geregistreerd:
 - o De post 'marketing' in de jaarrekening van een producent/leverancier omvat verschillende activiteiten, waaronder dan de hiergenoemde reclame uitingen. Andere kosten die door een producent/leverancier onder marketing geschaard kunnen worden zijn kosten voor inhuur extern reclamebureau, drukkosten voor folders, etc.
 - o In het onderzoek is gebruik gemaakt van het model van Verhage en Fontin, waaruit blijkt dat marketing niet is voorbehouden tot de marketingafdeling. Daardoor zijn niet alle vormen van marketing direct te herleiden tot de afdeling marketing en 'marketinguitgaven'. Publicaties zijn een vorm van marketing, maar deze worden wellicht geregistreerd als kosten voor externen als het gaat om een freelance journalist, daarnaast zal een deel van de kosten bijvoorbeeld worden geregistreerd als kosten voor onderzoek/productontwikkeling, sponsoring.

Beperkingen t.a.v. registratie van reclame:

- Alleen direct mail en ongeadresseerde brievenbusreclame zoals deze wordt ontvangen door het panel¹¹ wordt geregistreerd; hierin zijn 'Business to Business' reclame-uitingen uitgesloten, alleen 'Business to consumer' reclame-uitingen worden geregistreerd in de database;
- Reclame-uitingen namens producenten in folders van leveranciers worden niet meegenomen. Dit wordt gezien als een uiting van de leverancier en niet van de producent, bijvoorbeeld reclame van pleisters in een folder van een drogist of een advertentie van een bepaald type rollator in het blad van de regionale thuiszorginstantie; huis aan huis bladen, m.a.w. dit hangt samen met vorige punt;
- Mailzendingen verzonden door andere postbezorgers dan TNT worden niet meegenomen waaronder Sandd, Select Mail;
- Op internet worden alleen bestedingen geregistreerd van exploitanten die aangesloten zijn bij Nielsen. Er wordt niet geregistreerd op website niveau. Hierdoor is alleen rapportage op geaggregeerd niveau mogelijk, bijvoorbeeld op internet wordt door adverteerder x voor een y bedrag geadverteerd;
- Bij de bioscoop worden lokale adverteerders uitgesloten, alleen commercials door bioscoop exploitant worden opgenomen in de Nielsen rapportages;
- Sponsoring is niet geregistreerd in de door ons onderzochte bronnen.

Beperkingen t.a.v. groeperen en toekennen van reclame:

- Producenten en fabrikanten van medische hulpmiddelen maken reclame op productniveau en op corporate niveau/organisatiebreed, een voorbeeld, een grote fabrikant van CT-scanners adverteert met alleen de merknaam. Behalve een divisie gezondheidszorg met medische hulpmiddelen, brengt deze fabrikant ook gloeilampen en radio 's op de

¹¹ Het panel bestaat uit vrijwillige huishoudens.

markt. Hierdoor is toekenning van reclame op productniveau bij organisaties met diversificatie strategieën en advertenties op corporate niveau niet strikt mogelijk;

- Daarnaast geldt bovenstaande ook voor een niet gediversifieerd bedrijf; indien een fabrikant meerdere producten op de markt brengt en een algemene advertentie plaats is toekenning aan een specifiek product niet mogelijk;
- Ook levert dit moeilijkheden op bij het vaststellen van uitgaven aan medische hulpmiddelen bij het samenstellen van de top 10 van producenten en leveranciers. Zo kan een producent bijvoorbeeld in drie categorieën voorkomen in de telling; via een corporate advertentie, via een advertentie herbruikbare producten, advertentie producten voor eenmalig gebruik.

4.5 Conclusies

Het totaal bedrag aan reclame-uitgaven medische hulpmiddelen is relatief gering ten opzichte van de uitgaven aan medische hulpmiddelen in Nederland volgens CVZ. Er zijn relatief veel media-uitingen met kleine uitgaven. Ruim 71% van alle reclame-uitgaven wordt besteed gericht op patiënten/consumenten waarbij het met name gaat om de producten waarbij patiënten kunnen beslissen en (deels mee-) betalen. Dit komt overeen met de waarneming dat circa 51% % van alle reclame-uitgaven, producten uit risico klasse I betreft. Dit is de productgroep waarvan verondersteld wordt dat patiënten daarmee de minste risico's lopen.

In het algemeen kan gesteld worden, dat hoe hoger de risico klasse, hoe kleiner de uitgaven zijn aan reclame en hoe minder reclame uitingen er zijn. De grootste reclame-uitgaven per product zijn te zien bij medische hulpmiddelen, waar patiënten beslissingsbevoegd zijn. Deze hulpmiddelen worden (deels) vergoed en zijn deels voor eigen kosten.

De medische hulpmiddelen waarvoor veel reclame-uitingen gedaan worden en die (deels) vergoed worden zijn incontinentie producten, hoortoestellen en verbandmiddelen. Met name televisie en radio worden hiervoor veelvuldig benut voor reclame uitingen.

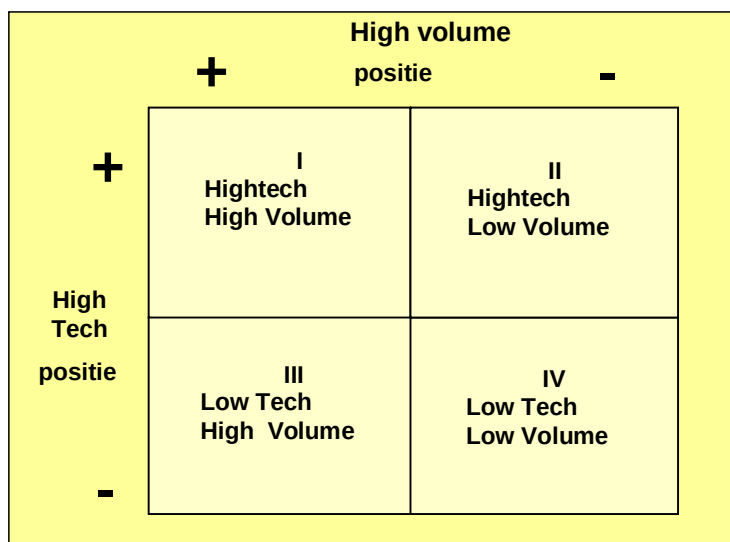
Hoofdstuk 5. Resultaten diepte-interviews & paneldiscussie

5.1 Introductie

Dit hoofdstuk is als volgt opgebouwd. Op basis van deskresearch, de kwantitatieve data en de eerste diepte interviews is een beeld verkregen waarbij een indeling van de medische hulpmiddelen markt mogelijk is geworden. Allereerst volgt een beschrijving van de gehanteerde indeling en een toelichting van deze werkwijze (5.2). Daarna volgt per deelgroep één of meerdere casus(sen) die een kwalitatieve beschrijving van het onderzoeksveld geven (5.3 t/m 5.7). Deze paragrafen kennen een gelijke indeling. Er wordt een beschrijving gegeven van de markt, de vraag en het aanbod. Vervolgens wordt de marktbenadering bij het introduceren van deze producten beschreven. Aansluitend wordt ingegaan de 'Gedragscode' die geldt binnen de betreffende branche en de verschillende wijzen van reclame, marketing en gunstbetoon. Tenslotte wordt een overzicht gegeven van uitgaven aan reclame, voor zover deze data voor de betreffende categorie beschikbaar zijn. Dit hoofdstuk wordt afgesloten met een algemene beschrijving van de kwalitatieve bevindingen op geaggregeerd niveau (5.8).

5.2 Indeling op basis van technologische toepassing en aantallen

In samenspraak met de IGZ is een indeling vastgesteld, waarbij wordt uitgegaan van de impact van een product op de gebruiker van het medisch hulpmiddel gerelateerd aan het volume op de Nederlandse markt. Hierdoor is duidelijk geworden dat classificatie op basis van technologie en productvolume (zie figuur 5.1 en tabel 5.1) de beste aansluiting heeft met de onderzoeksvragen (zie 1.2). Een korte omschrijving van deze begrippen volgt hieronder.

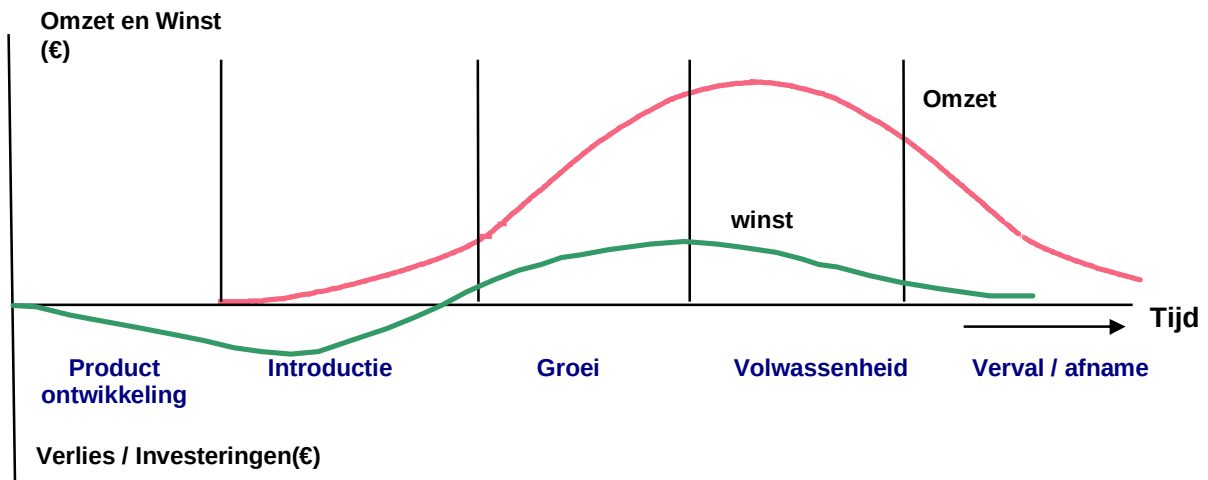


Figuur 5.1 Indeling Medische Hulpmiddelen markt op basis van volume en technologische innovativiteit van de markt.

Begripsbepaling 'Technology'

Er is sprake van 'High technology' indien de mate van kennis die nodig is om een product te kunnen bedienen of toe te kunnen passen meer dan (circa) 2 dagen bedraagt. Dit is ongeacht het opleidingsniveau bijvoorbeeld een medisch specialist die meer dan 2 dagen training nodig heeft voor het beheersen van een nieuwe techniek voor het plaatsen van een implantaat, en zo ook bijvoorbeeld een orthopedisch instrumentmaker die een nieuwe techniek leert

hanteren voor het aanpassen van een prothese. Hierbij is bewust niet uitgegaan van het product zelf en zijn levenscyclus (zie figuur 4.2), maar van de techniek. Dit aangezien er geen specifieke indeling te maken valt op basis van het product. Immers, dat wat in de jaren 60 als 'High technology' werd geclassificeerd is nu veelal dat stadium ontgroeit, of wordt zelfs gezien als 'Low Technology'.



Figuur 5.2 Product Levens Cyclus

Een nadeel van een indeling op basis van the 'current state of technology' van het product zou hierbij zijn dat de levenscyclus het uitgangspunt vormt, waardoor in principe alle nieuwe producten als 'Hightech' kunnen worden gezien. Conform onze eerdere indeling is ook hier het proces, wat doet het product met de gebruiker en wat moet de gebruiker doen voor een goede toepassing leidend. Men spreekt van 'Low Technology' indien de mate van kennis die nodig is om een product te kunnen bedienen of toe te kunnen passen minder dan (circa) 2 dagen bedraagt

Definitie 'High Volume'

Hoe groter het aantal producten dat tot een bepaalde groep behoort, hoe moeilijker het wordt het kennisniveau op peil houden. Ook hier is het uitgangspunt dus de impact van het product op de gebruiker. Het begrip 'high volume' is in deze geen statische begrip, maar product en deelmarkt afhankelijk. De definitieve indeling is in overleg met het IGZ vastgesteld.

5.3 Resultaten per deelmarkt

In de onderstaande tabel wordt weergegeven welke producten tot een van de vier categorieën gerekend worden. In paragraaf 4.4 t/m 4.7 worden per deelmarkt de kwalitatieve bevindingen weergegeven.

Categorie	Mate van technologie	Omvang markt	Doelgroep marktbenadering	Voorbeelden	Paragraaf
I	Hightech	High Volume	BBO , Medisch specialisten	AIDs, hartkleppen, pacemakers, orthopedisch implantaten	5.4
II	Hightech	Low Volume	BBO , Medische specialisten	Lineaire versnellers, ultrageluidsapparatuur, defibrillatoren, CT scans, MRI's	5.5

Categorie	Mate van technologie	Omvang markt	Doelgroep marktbenadering	Voorbeelden	Paragraaf
III	Low Tech	High Volume	BBO , afdeling inkoop, specialis-tische verpleegkundigen en Patiënten .	Verpleeg/ziekenhuisbedden, Infuuszakken, infuussyste-men, incontinentiemateriaal, stoma's , zelfzorgbloed-glucosemeters	5.6
IV	Low tech	Low Volume	Patiënten	Customised consumer goods, brillen, contactlen-zen, gehoorapparaten , (orthopedische) prothesen	5.7
Producten die cursief en vetgedrukt staan aangegeven wil zeggen dat deze in de betreffende para-graaf als voorbeeld wordt uitgewerkt.					

Tabel 5.1 Productindeling en casuïstiek behandeld in paragraaf 5.4 t/m 5.7

5.4 Casus Orthopedisch Implantaten - Hightech, High Volume (I)

Introductie

Tot de 'hightech, high volume' medische hulpmiddelen markt behoren orthopedische implan-taten (heupen en knieën), ook wel prothesen genoemd. Bij de plaatsing van orthopedische implantaten, is er een belangrijke rol weggelegd voor de medische professionals. Dit is van belang voor de wijze van het vermarkten van het product.

De markt

Er zijn geen slechte knieën of heupen. Aanbieders van slechte kwaliteit verdwijnen vanzelf op zeer korte termijn. Jaarlijks worden er in Nederland volgens de medisch specialisten on-geveer 50.000 heupen en knieën geplaatst.

Enkele data¹²:

- Ongeveer 90 tot 100 verschillende soorten /prothesen.
- Prijs standaardprothese gemiddeld €1500 – € 3000;
- Botkanker prothese € 8000;
- Operatie kostprijs ziekenhuis (DBC) heup € 9000;
- De totale Nederlandse omzet in de orthopedische en traumatologische implantaten om-vat ongeveer € 150 miljoen;
- In Nederland dienen orthopedische prothesen geregistreerd te worden bij het LROI¹³.

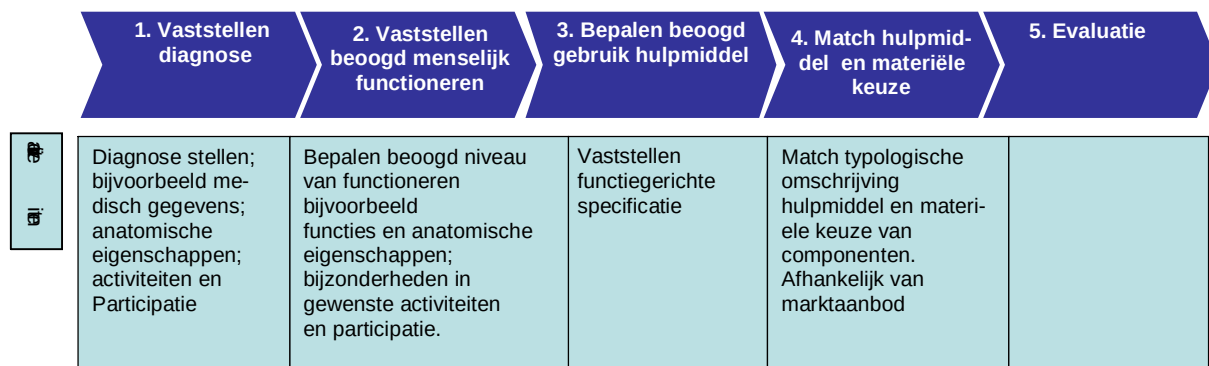
In het algemeen bedragen de kosten van de prothese circa 16 tot 20% van de operatie (DBC) kostprijs, uitzondering is de botkankerprothese, in dat geval neemt het (academisch) ziekenhuis de extra kosten op zich.

Vraag & Aanbod Orthopedische prothese

Voor orthopedisch implantaten kan de eindgebruiker, de consument of patiënt meestal niet zelf tot de specificatie van het gewenste hulpmiddel komen. Er is ondersteuning nodig om tot een juiste definitie van de hulpvraag te komen in het geval dat er een orthopedische prothe-se is geïndiceerd. Om de eindgebruiker van het juiste hulpmiddel te voorzien is in figuur 4.3 schematisch weergegeven welk proces hiervoor doorlopen wordt.

¹² Deze informatie komt voort uit interviews met de branche, beroepsbeoefenaren en koepelorganisaties.

¹³ Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten. De LROI registratie beoogt een volledige registratie te zijn van alle in Nederland geïmplanteerde en/of gereviseerde heup- en knie-prothesen. Op deze wijze kan een beeld gevormd worden van de "levensduur" van deze prothesen en zo bijdragen aan de kwaliteit van zorg.(bron: <http://www.msbi.nl/Promise/Projects/NOV/tabid/87/Default.aspx>).



Figuur 4.3 Proces vaststellen indicatie en hulpmiddel orthopedisch implantaat
 Deze gegevens zijn ontleend uit diepte-interviews en websites¹⁴

De rol van de gebruiker, in deze de patiënt, is zeker niet nihil; deze beïnvloedt de medisch specialist in de keuze van het implantaat en dient het implantaat op de juiste wijze te gebruiken om er optimaal voordeel van te hebben. Zo geldt bijvoorbeeld dat bij plaatsing van een heupprothese dat deze afhankelijk is van de toepassing, de leeftijd, de beoogde functionaliteit, het looppatroon, de verwachting van de gebruiker en de geaccepteerde stand van de technologie. In een ziekenhuis bepaalt de medisch specialist (orthooped) alleen of in groepsverband met directe collega's welke prothesen er worden aangeschaft. Deze prothese wordt vervolgens in de patiënt geplaatst. De financiële afhandeling van een aankoop wordt door de afdeling inkoop gedaan, dit betreft afspraken ten aanzien van prijs, opleiding, mogelijke korting, mate van service/ondersteuning, etc.

Doorgaans is ook de werkwijze van de producenten hierop aangepast. Het kwalitatieve contact wordt onderhouden met de medisch specialist en het commerciële contract wordt met de afdeling inkoop afgehandeld; daar wordt ook de mogelijke korting besproken. Aankoop in de vorm van een aanbesteding is voor prothesen niet gebruikelijk.

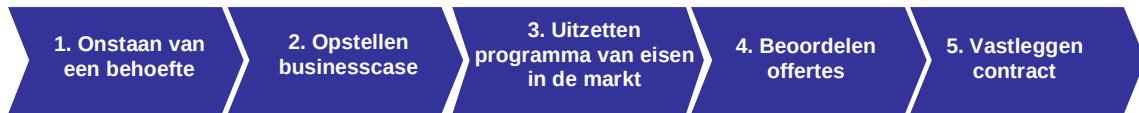
De invulling van aankoop door de zorginstelling is hierbij ook afhankelijk van het type organisatie, hierna volgt een korte toelichting op het algemene inkoopproces door ziekenhuizen.

Het inkoop proces in ziekenhuizen

Medische hulpmiddelen worden altijd in samenspraak met de afdeling inkoop ingekocht; afhankelijk van het type product en type aankoop (investeringsbeslissing, vervangingsvraag, expirerende contracten etc.) en urgentie (acute noodzaak bijvoorbeeld) wordt de aanpak bepaald. Indien de behoefte reëel is, wordt er een business case opgemaakt. Daar komt een definitieve productdefinitie uit voort die wordt vertaald naar een programma van eisen dat wordt uitgezet in een aanbestedingsprocedure. De afdeling inkoop selecteert vervolgens een bedrijf dat het best voldoet aan de eisen en dat dit kan leveren voor de meest aantrekkelijke prijs en leveringscondities.

De definitieve keuze voor een specifiek product wordt doorgaans gemaakt door afdeling inkoop met de medisch specialist en de budgethouder. Afhankelijk van het type product kunnen er meer deskundigen bij betrokken zijn; zij vormen gezamenlijk een interne (beslis) commissie. De rol en impact van de medische professionals zijn product afhankelijk, zo hebben medisch specialisten bij (actieve) implantaten landelijk een grote rol bij de definitieve keuze voor het product. Zij zijn hoofdelijk verantwoordelijk voor het succes van de ingreep, en kunnen wettelijk weigeren om met bepaalde materialen (implantaten, instrumentarium) te werken.

¹⁴ <https://www.nictiz.nl/uploaded/FILES/Cliq%20website/Cliq%20-%20Richtlijnen%20protocollering%20beenprothesen.pdf>; <https://www.nictiz.nl/uploaded/FILES/Cliq%20website/Procesbeschrijving%20hulpmiddelenzorg.pdf>



Figuur 5.4 Inkoop proces in ziekenhuizen

De volgende vormen van inkoop zijn te herkennen:

- aanbestedingstrajecten voor raamcontracten/tenders waarbij een aantal voorkeursleveranciers worden vastgesteld. Tijdens een bepaalde periode worden alle producten in die productcategorie afgenomen bij een van de geselecteerde leveranciers. Dit is bijvoorbeeld het geval voor herbruikbaar instrumentarium en producten voor eenmalig gebruik;
- soms is er een raamcontract maar wordt voor een grote aankoop een separate aanbesteding (onder de voorkeursleveranciers) uitgezet, bijvoorbeeld in het geval dat het gaat om een grote afname voor bijvoorbeeld vervanging;
- een aanbestedingstraject voor de eenmalige afname van bepaalde medische apparatuur, bijvoorbeeld een MRI scan of een OK inrichting.

Tot relatief nieuwe ontwikkelingen behoren de aanbestedingen via internet en aanbestedingen als onderdeel van samenwerkingsverbanden. In de praktijk zijn deze verschillende typen van inkoop niet altijd zo gemakkelijk te scheiden. Als het ziekenhuis de keuze maakt om met een ander type heup te gaan werken, hoort hier ook specifiek instrumentarium bij om die heup te implementeren. Dit vormt daarom vaak onderdeel van het contract. Dat kan een aankoop van instrumentarium betreffen bij een hulpmiddel dat regelmatig voor ingrepen wordt gebruikt of het afsluiten van een contract tot bruikleen van het instrumentarium voor uitzonderlijke operaties. Bij ingewikkelde hulpmiddelen is training op het gebruik van de (nieuwe) producten onderdeel van het pakket van eisen, dit kan ook periodieke training en herhaling betreffen. De afdeling waarop het product wordt toegepast is verantwoordelijk voor het afnemen van de training en het monitoren hiervan.

Marktbenadering toeleveranciers orthopedische prothesen

De verkoop door de grote bedrijven vindt wereldwijd plaats door locale units die door middel van directe verkoop de producten aan ziekenhuizen/(privé)klinieken/zelfstandig behandelcentra (ZBC's) verkopen. De CE markering voor het op de markt brengen van de prothese wordt veelal aangevraagd in het land van productie bijvoorbeeld Zwitserland of Ierland. Op nieuwe orthopedische ontwikkelingen heeft Nederland geringe invloed. Het afzetgebied is relatief klein in verhouding tot de afzet in andere gebieden. Er is geen sprake van direct patiënt contact.

De beste prothese is op maat gemaakt, aangezien elke lichaam uniek is. Het specifiek op maat maken van prothesen is echter niet te bekostigen. Daarom is er gekozen voor "het beste gemiddelde"; van alle typen prothesen worden er circa 8 standaard maten voor elk geslacht geproduceerd door de grootste fabrikanten. Deze passen 99% van de bevolking. Daarnaast wordt de ontwikkeling van de prothese afgestemd op de levenswijze van de patiënt.

Het eindresultaat van een orthopedisch implantaat is van meerdere factoren afhankelijk, o.a.

- De kwaliteit van het orthopedisch implantaat
Om de kans op een goed eindresultaat te vergroten is educatie van orthopeden even essentieel als de kwaliteit van de producten. Daarom bieden fabrikanten behalve een kwalitatief hoogwaardig implantaat en instrumentarium, ook hoogwaardige trainingen aan de professionals aan.
- De wijze van plaatsing: wordt de prothese goed geplaatst:

De medisch specialist heeft de verantwoordelijkheid voor het product dat wordt geïmplementeerd. De beoordeling van de kwaliteit doet de specialist op basis van “evidence based studies” eventueel aangevuld met eigen ervaringen.

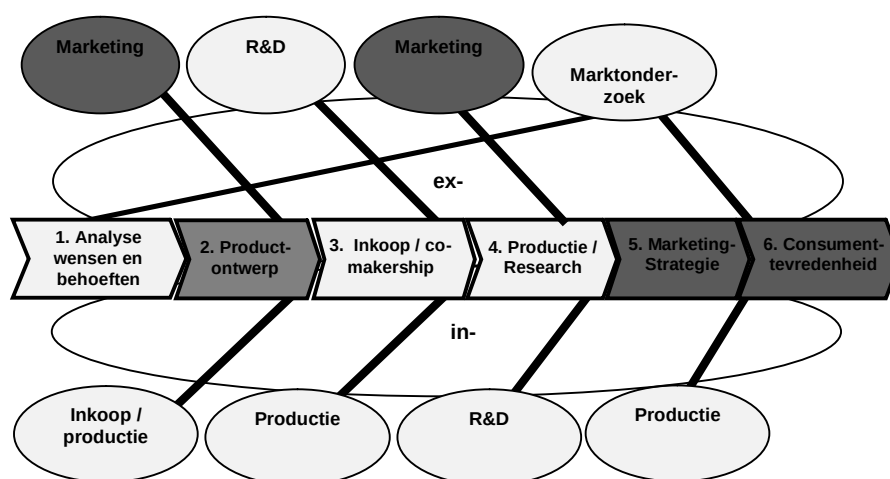
- De toepassing door de patiënt in dagelijks leven.

Bij de keuze wordt rekening gehouden met de activiteiten die de patiënt verricht, bijvoorbeeld tennis, golf, fietsen, etc. Het gaat erom de kwaliteit van leven voor de patiënt zo hoog mogelijk te houden, ondanks de prothese.

Reclame, marketing en gunstbetoon Orthopedische prothesen (knieën, heupen)

De meeste producenten die actief zijn op de Nederlandse markt, zijn lid van Nefemed en confirmeren zich aan de door Nefemed opgestelde gedragscode (zie ook paragraaf 3.2). Door de grote groep producenten van orthopedische producten en instrumenten is er binnen de Nefemed een specifiek orthopedisch cluster opgericht. Deze adviseert de leden met betrekking tot wetgeving, klantrelaties, en dergelijke¹⁵. Sinds 2004/2005 is de interne compliance¹⁶ veel strenger geworden door de FDA eis voor transparantie in de relatie tussen leverancier en eindgebruiker met verregaande gevolgen bij overtreding. Dit heeft gevolgen voor de werkwijze van grote bedrijven, zoals Zimmer, Stryker, Johnson & Johnson en Smith & Nephew uit deze sector. Deze bedrijven hebben een interne compliance regeling die strenger is dan de Nefemed/Eucomed gedragscode. Zo kan er sprake bijvoorbeeld sprake zijn van een scheiding tussen educatieve activiteiten en research, en de organisatie van commerciële activiteiten. Met deze scheiding poogt men belangenverstrengeling tussen de divisies te voorkomen. In het algemeen kan gesteld worden dat de grote multinationals, volgens deze gedragsnormen handelen en daarom voldoen aan ethische vereisten ten aanzien van reclame, marketing en gunstbetoon.

In de onderstaande figuur 4.5 worden de verschillende contactmomenten tussen leverancier / producent richting afnemer van het product weergegeven. In het figuur is door middel van de arcering weergegeven waar voor deze deelmarkt het zwaartepunt van de marktbenadering ligt, waarbij donkergrijs staat voor intensief contact en lichtgrijs voor weinig tot geen contact.



Figuur 5.5 Zwaartepunt van de marktbenadering voor hightech, high volume hulpmiddelen

¹⁵ Hieronder valt het maken van afspraken met ziekenhuisinstellingen m.b.t. bruikleeninstrumentarium voor operaties; afspraken over het opvolgen van iso-standaarden; reiniging van apparatuur; het opstellen van overkoepelende ziekenhuisstandaarden en het afstemmen op het aanbod van medisch instrumentarium en hulpmiddelen.

¹⁶ De naleving van wet- en regelgeving, alsmede het werken volgens de normen en regels die een instelling zelf heeft opgesteld.

1 Analyse wensen en behoeften

Beïnvloeding van Nederlandse specialisten door de industrie is in deze beperkt, en daar waar er sprake is van echte innovatie hebben de specialisten het initiatief en volgt de industrie. De ontwikkeltijd van een prothese is 10 tot 15 jaar; de producten die nu verkocht worden, zijn doorontwikkelingen van producten die 20 tot 30 jaar geleden ontwikkeld zijn. Er is weinig echte innovatie op de prothesen. Elk jaar verschijnen er wel weer nieuwe typen met op theoretische gronden voordelen. Deze moeten zich echter bewijzen in de praktijk. Het CE markering garandeert dat de samenstellende producten getest zijn, maar zegt nog niets over de reële potentie van het product. In de Nederlandse orthopedie is men relatief behoudend en wordt een product pas toegepast na gedegen bewijs. Soms staat men open voor een minder bewezen product, als dit een oplossing biedt voor een specifiek probleem waar de orthopeed bij een specifieke casus tegenaan loopt

Daarentegen zijn er verschillende innovatieve trajecten gericht op het ontwerp van producten die inzicht geven in het effect van de handeling of producten die de opleiding van medisch specialisten ten goede komen. Voorbeelden van dit soort producten, zijn voorspellende methodes waarmee vooraf beoordeeld wordt hoe een bepaalde prothese zich bij een respectievelijk patiënt zal ontwikkelen, of een 'Surgeon simulator', waarbij toekomstig orthopedisch chirurgen getraind kunnen worden in een interactieve omgeving vergelijkbaar met de 'flight simulator' bij piloten.

De prothesen worden door de industrie ontwikkeld en deze maakt daarbij gebruik van de kennis van medisch specialisten. Deze specialisten zijn wereldwijd verspreid en worden gecompenseerd. Dit wordt vastgelegd in prestatie contracten. Verdere productontwikkeling vindt plaats op basis van fase 6, consumenttevredenheid.

Zo zijn er artsen die als functioneel specialist werkzaam zijn naast hun activiteiten in het ziekenhuis. Dat wil zeggen dat de betreffende professional betaald wordt voor zijn/haar adviserende taak bij het op de markt brengen van een product. Dit kan de functionaliteit, en gebruiksvriendelijkheid voor een belangrijk deel vergroten.

Een alternatieve route voor productontwikkeling

Een aantal medisch specialisten werkt nauw samen met een universiteit of start-up bedrijven voor de ontwikkeling van nieuwe producten. Zo ontstaat bijvoorbeeld een idee bij een chirurg, en wordt vervolgens uitgewerkt met de universiteit.

In dit verband worden ook wel twee termen gebruikt:

1. Technically drive approach: de technical-initiator, heeft iets uitgevonden en zoekt een medisch toepassings-gebied.
2. Clinically driven approach: de medisch professional heeft een hulpvraag aan de technical-initiator, die dan aan de slag gaat om iets te ontwikkelen.

Aanleidingen voor een alternatieve ontwikkelingsroute kunnen zijn:

De ontwikkeling van een medisch hulpmiddel waarvan de betreffende industrie het commercieel niet interessant genoeg vindt om op dit op de markt te brengen of te houden waardoor de apparatuur niet langer ondersteund wordt.

Hierdoor worden bepaalde marktsegmenten soms vermeden of verlaten. Bijvoorbeeld men maakt een keuze voor introductie in de orthopedische markt en niet voor de gynaecologie. Het is hierdoor voor de beroepsbeoefenaar van belang op de hoogte te blijven van nieuwe ontwikkelingen, dit kan ook bijvoorbeeld door te kijken naar aangrenzende specialismen en ook de contacten met de industrie spelen hierbij een belangrijke rol.

Ook komt het voor in een vakgebied dat het in principe een goed instrument is, maar dat de uitvoering niet optimaal is bijvoorbeeld de Harmonic ace van Johnson & Johnson toegepast in de gynaecologie. Dit is een multifunctioneel instrument voor coagulatie en snijden van weefsels. Hoewel dit een zeer veilig en goed instrument is, geldt dat de uitvoering c.q. design en het gebruiksgemak niet altijd voor iedere medisch operator optimaal is (bijvoorbeeld het handvat). Hiermee wordt tevens een belangrijk onderscheid ten opzichte van een gewone marktsituatie zichtbaar, waarbij een instrument op de markt wordt gebracht. Deze wordt vermarkt en gecommmercialiseerd en vervolgens verbeterd. In een aantal gevallen wordt er beperkt follow-up gegeven aan de gebruikerswensen. De doorsnee professional wordt door de commerciële bedrijven doorgaans niet periodiek gevraagd om verbeteringsmogelijkheden te beoordelen.

De input voor ontwikkeling is daarmee een combinatie van de terugkoppeling van behoeften en ervaringen van medisch specialisten met patiënten wereldwijd en relevante technische en medische ontwikkelingen.

2 Productontwerp

Beïnvloeding van de Nederlandse medisch specialisten door de industrie is in deze fase beperkt. Producten worden met name in de productielanden ontworpen en in Nederland is productie zeer beperkt. Indien een prothese ontwikkeld is, wordt deze eerst getest in het laboratorium, vervolgens op kadavers/dierproeven alvorens er een klinische trial uitgevoerd kan worden. De trials die plaatsvinden zijn vaak wereldwijd uitgezet. Klinische studies worden veelal in de VS uitgevoerd; soms vindt er in Nederland een klinische studie plaats. Indien een bedrijf een 'nieuw product' ontwikkeld heeft, wordt dit wereldwijd intern gecommuniceerd aan de diverse vestigingen en vertegenwoordigers binnen het bedrijf. Die beoordelen op basis van vragen en ervaringen of er in hun markt behoefte is voor dit product. Per land wordt vervolgens bepaald of het nieuwe product wordt aangeboden. Als men behoefte signaleert kan ervoor worden gekozen het product in het land in te voeren en te promoten.

In een aantal gevallen is aanschaf van een nieuwere versie van een apparaat een vereiste om mee te gaan met de ontwikkelingen. Indien dat geen verbetering zou zijn ten opzichte van de bestaande situatie, wordt dit niet in de behandelprotocollen opgenomen en gemeld. Een nadeel bij langer op de markt zijnde producten waarvan een nieuwe versie wordt geïntroduceerd is dat de oudere variant vaak niet langer door de fabrikant of leverancier ondersteund wordt. Dit kan het vertrouwen van afnemers ondermijnen.

Bij nieuwe producten blijft de keuze van het moment van marktintroductie een heikel punt. Aan de ene kant wil een fabrikant introduceren omdat het product af is en de fabrikant de investering wil terugverdienen, anderzijds is het de ultieme test om te zien of het product voldoet aan de eisen en ook buiten de testsituatie het gewenste resultaat oplevert.

Vaak zijn op het moment van marktintroductie nog niet alle nadelen bekend, met name de nadelen die intreden na toepassing over langere tijd zijn dan nog niet te overzien. Hierom wordt vaak voor een zachte introductie gekozen, zodat artsen de nieuwe apparatuur gaan toepassen en daarmee ook input leveren voor doorontwikkeling. Dit geschiedt doorgaans omdat op een andere wijze onvoldoende ruimte en middelen zijn voor realiseren van nieuwe ontwikkelingen in het vakgebied.

Er is een aantal gevallen bekend waarbij bepaalde product introducties te vriendelijk zijn verlopen. bijvoorbeeld in het geval van ander product uit de 'hightech, high volume' categorie, namelijk robotchirurgie in de gynaecologie. Het apparaat zou nog verder uitontwikkeld moeten worden en ook de indicatiestelling tot robotchirurgie zou zich nog verder moeten uitkristalliseren. Toch wordt het apparaat geïntroduceerd als behandeloptie met alle risico's van dien. Overigens geeft de verkoper van de robot wel een gedegen training aan betreffende operators. Het is aan de medisch specialisten om de apparatuur juist toe te passen en op hun waarde te beoordelen.

Daarnaast is het nu zo dat de medisch specialist in het betreffende ziekenhuis bepaalt of een nieuwe techniek gebruikt gaat worden. Voor de Minimaal Invasieve Chirurgie (MIC) in de gynaecologie geldt dat de toepassing van deze nieuwe technologie langer duurt dan de conventionele ingreep. De patiënt heeft echter veel voordelen van deze nieuwe techniek. Zo is deze minder invasief, met minder weefselschade, met minder kans op verklevingen en kan de patiënt sneller naar huis. Momenteel is de invulling van de behandeling van de patiënt afhankelijk van het respectievelijke ziekenhuis (aanwezigheid apparatuur) en de respectievelijke gynaecoloog.

De industrie speelt bij de introductie en het onder de aandacht brengen van nieuwe ontwikkelingen een belangrijke rol. Dit gebeurt doorgaans op (medisch) wetenschappelijke congressen en via publicaties.

3 Inkoop/Co-makership

Voor hightech, high volume medische hulpmiddelen geldt doorgaans dat bij de introductie van nieuwe technologie er sprake is van nauwe samenwerking tussen de medisch specialisten en de industrie. In de situaties dat er sprake is van samenwerking, is de mate van beïnvloeding in deze fase groot en betekent samenwerking meestal afname van het product.

Voor prothesen is er niet direct sprake van inkoop/co-makership. Het kan soms voorkomen dat voor specifieke operaties, voor bijvoorbeeld de behandeling van botkanker of voor mensen met een aangeboren afwijking, gebruik wordt gemaakt van op maat gemaakte prothesen. Deze worden in Engeland of Zwitserland geproduceerd. Deze producten zijn duurder dan de gemiddelde prothese, ongeveer 8.000 euro tot de gemiddelde 1.500-300 van normale prothesen. Hierdoor wordt de operatie duurder dan de standaard diagnose - behandelcombinatie; deze kosten worden door het ziekenhuis betaald en niet door de verzekeraar.

Bij de Minimaal Invasieve Chirurgie, een ander 'hightech, high volume' product en tevens een nieuwe techniek binnen de gynaecologie, moeten artsen opgeleid en bijgeschoold om te leren omgaan met deze instrumentarium en de apparatuur. Er zijn op dit moment ontwikkelingen in gang gezet, waarin vastgelegd wordt dat een arts voor deze technologie gecertificeerd moet zijn. De industrie die deze producten op de markt brengt biedt deze opleiding en training aan. Een andere reden voor co-makership kan zijn dat er sprake is van dure apparatuur of door snel voortschrijdende ontwikkelingen waardoor er lease constructies met de fabrikant mogelijk worden gemaakt of waardoor instellingen samenwerken bij de aanschaf van dergelijke apparatuur.

4 Productie/research

Er wordt op verschillende manieren onderzoek gedaan, deze kunnen grofweg ingedeeld worden in onderzoeken die worden geïnitieerd door de industrie, de wetenschap of een belangenorganisatie.

Zoals eerder aangegeven vindt in Nederland relatief weinig onderzoek plaats voor de medische hulpmiddelen die behoren tot de hightech, high volume hulpmiddelen. Beïnvloeding van medisch specialisten vindt in deze fase maar beperkt plaats in Nederland.

In uitzonderlijke gevallen vindt er in Nederland onderzoek plaats geïnitieerd vanuit de industrie. Dit betreft onderzoeken/trials die worden gestart in samenwerking met medisch specialisten die een (latente) vraag hebben naar een product met specifieke kenmerken. Dan wordt een onderzoek gestart om te toetsen of het ontwikkelde hulpmiddel inderdaad voldoet aan deze vraag/behoefte.

Het valt op dat de industrie veel geld aan perifere ziekenhuizen geeft voor gesponsord onderzoek. Deze onderzoeken leveren vaak niet de beoogde informatie omdat men niet gewend is onderzoek uit te voeren. De financiering voor dergelijke onderzoeken is verschillend. De lopende onderzoeken worden voor 95% uit de tweede en derde geldstroom¹⁷ gefinancierd. De overige 5% wordt gefinancierd door de vierde geldstroom¹⁸. Deze valorisatie, onderzoekstrajecten met subsidies, heeft vaak ingebouwd dat de universiteit voor een deel moet meebetalen. De eis is daarbij wel dat de onderzoeksresultaten ten goede komen van het Nederlandse publiek. De betrokken industrie dient daarom altijd een Nederlands bedrijf of een Nederlandse vestiging van multinational te zijn, de voordelen voor het Nederlands publiek zijn werkgelegenheid en kennisdeling.

Ook al financiert de industrie (deels), het ziekenhuis bepaalt bij deze onderzoeken wat er waar op welke manier wordt gepubliceerd. De industrie mag een reactie geven op het onderzoek, maar dat is een aanvulling op het onderzoek; de tekst wordt inhoudelijk niet gewijzigd. Dit zijn openbare contracten. Het is duidelijk zichtbaar dat er minder geld is voor onderzoek, sinds de aanscherping van de interne compliance regels bij de op de markt actieve multinationals.

Andere onderzoeken die plaatsvinden zijn onderzoeken die door de wetenschap worden gestuurd vanuit scriptie/promotie onderzoek.

¹⁷ De tweede geldstroom betreft onderzoeksgelden uit overheids- of wetenschappelijke bronnen, zoals de Europese Unie, ZONMW, Technologiestichting STW, Sanquin, etc. Reumafond is derde geldstroom

¹⁸ De vierde geldstroom betreft de industrie.

5 Marketingstrategie

In de volgende tabel worden de reclame-uitgaven in de Nederlandse media voor prothesen weergegeven. Voor dit (type) hulpmiddel is er maar van 1 producent een reclame-uiting aangetroffen. Dit is in lijn met informatie uit de diepte-interviews waar uit bleek dat de nadruk in de marketing ligt op het relatiemanagement met de afnemers.

Reclame uitgaven orthopedisch implantaten	Totaal		Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
Biomet Nederland Dordrecht	3	€ 6.658	2	€ 5.168	1	€ 1.490

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.2 Reclame-uitgaven orthopedisch implantaten/prothesen

In deze fase vindt beïnvloeding van de medisch specialisten in grote mate plaats en wordt gebruik gemaakt van alle bekende vormen van reclame, marketing en gunstbetoon. Marketing door de fabrikanten met name gericht op de professie. Er is weinig ruimte voor de inzet van marketingtools door de fabrikanten. Dit komt door de aangescherpte interne compliance regels alsmede de acceptatie van de Gedragscode van de koepelorganisatie. Door de aard van het product is de marketing strategie met name gericht op de professionals en voor commerciële afwikkeling gericht op de afdeling inkoop van het ziekenhuis.

De communicatie verloopt als volgt.

a. Professie:

De contacten met de professie verlopen op de volgende manieren:

- Er wordt contact onderhouden om inzicht te krijgen in de belofte en (klant)tevredenheid van de medisch specialist. In bezoeken van de industrie vindt beïnvloeding plaats. Het contact is soms heel intensief. Vertegenwoordiger bezoeken kunnen gezien worden als een vorm van binding, en een vorm van betrokkenheid. Er wordt door de industrie duidelijk om de mening en ervaring van artsen gevraagd, dit leidt tot een adequaat reageren op de behoefte van de artsen alsmede mogelijke aanpassingen van het product of de producttoepassing;
- Er wordt contact onderhouden met de artsen om de arts te informeren over (product) ontwikkelingen. Een potentiële behoefte aan training/opleiding wordt gesignaleerd door de vertegenwoordiger en in overleg met het bedrijf wordt vervolgens bepaald op welke wijze de arts het beste opgeleid kan worden.

De aangeboden educatie en training voor de medisch specialisten kan bestaan uit:

- foldermateriaal;
- publicaties in vaktijdschriften, dit betreft een inhoudelijk artikel over de producten;
- In beperkte mate zijn er advertenties in vakbladen;
- aanwezigheid op relevante congressen en beurzen, al dan niet met genodigde gasten die de reis en overnachting conform geldende wetgeving en interne compliance regels deels vergoed krijgen. Hierbij kan sprake zijn van gunstbetoon in de vorm van het verlenen van gastvrijheid;
- theoretische instructie en voorlichting; de educatie is afhankelijk van de behoefte van de medisch specialist (orthopeed). De kosten van training worden door de fabrikant betaald gewoonlijk op voorwaarde dat de orthopeed geschoold wordt op producten van de desbetreffende fabrikant en de opleiding ten bate van de patiënt is;
- trainen op botten/door middel van droogsimulatie op een locale vestiging;
- trainen op kadavers op een speciale opleidingsvestiging. Indien de medisch specialist hiervoor moet reizen, wordt dit tegen marktwaarde vergoed (reiskosten en kosten voor overnachting);
- begeleiding/ondersteuning door middel van assistentie aan de operatie tafel. Fabrikanten beschikken over een team van medisch specialisten die orthopeden

adviseren bij de eerste plaatsingen van een nieuw product. De mate van assistentie is afhankelijk van de kundigheid en wens van de orthopeed. Het advies vindt voorafgaande aan de ingreep aan de hand van röntgenfoto's en tijdens de operatie plaats. Er is geen sprake van patiëntencontact.

De kosten van deelname aan congressen worden niet altijd (gedeeltelijk) vergoed, ook niet voor de genodigde sprekers. Alle medisch specialisten moeten voor hun vijfjaarlijkse herregistratie 200 punten halen op door de verenging erkende congressen, industriecongressen worden over het algemeen niet geaccrediteerd door de accreditatiecommissie, Uitzondering zijn soms de "hands on" cursussen van bepaalde fabrikanten waarbij een bepaalde type prothese op kadavers geoefend kan worden. Deze zijn vaak in het buitenland, omdat in landen als Frankrijk en Oostenrijk de wetgeving ruimer is ten aanzien van het inzetten van kadavermateriaal voor educatieve doeleinden.

Academisch medisch specialisten zijn in loondienst en hebben vanuit die hoedanigheid een budget van ongeveer 4500 euro waaruit relevante boeken, ICT apparatuur (laptop) en software en congressen betaald dienen te worden.

In een aantal vakgebieden is het gebruikelijk dat meerdere industrieën uitgenodigd worden zodat op de apparatuur en het instrumentarium van verschillende industrieën kan worden geoefend. Indien deze vorm van scholing er niet zou zijn, zou een belangrijk deel van de bestaande scholing voor artsen wegvallen.

b. Patiënt/consument:

De contacten van de industrie met de patiënten verlopen op de volgende manieren:

- Direct contact: Géén! Er is geen sprake van direct contact. De medisch specialisten van de fabrikanten geven advies aan de medisch specialist op basis van röntgenfoto's en tijdens de operatie wanneer de patiënt onder narcose is;
- Gratis ondersteunend materiaal voor de medisch specialist: Om patiënten op de meest optimale manier te informeren over de op handen zijnde operatie en het implantaat wordt materiaal verstrekt aan de medisch specialist, die hiermee de patiënt informeert. Dit materiaal betreft voorbeelden van implantaten, folders en software om op de pc de behandeling en implantaten te tonen;
- Er is vanuit de industrie in beperkte mate marketing gericht op patiënten voor onder andere de "sportheup" (een resurfacing heup) en de "gender" knie.

c. Commerciële afspraken:

Bij de uiteindelijke koop gaan de budgethouder, de afdeling inkoop en de industrie in gesprek om het contract op te stellen. De afspraken in het contract betreffen o.a.:

- Educatie en training:
 - o Instructies aan het chirurgenteam;
 - o Training in simulatie – bij 'nieuwe' producten;
 - o Aanwezigheid en ondersteuning bij operaties, zeker bij nieuwe producten.
- Fabrikanten bieden instrumentarium in bruikleen aan ziekenhuizen en klinieken aan. Het instrumentarium is vrij kostbaar (€ 100.000), erg specifiek voor het type operaties en door ontwikkelingen is het instrumentarium bovendien aan verandering onderhevig. Het is in dit segment een gebruikelijke werkwijze om instrumentarium in bruikleen te geven als onderdeel van de commerciële afspraken die bij verkoop gemaakt worden, maar het wordt ook in consignatie gegeven of los verkocht;
- Gunstbetoon vindt plaats in de vorm van het aanbieden van kortingen en bonussen. Vaak is er sprake van volume-/ prijskorting die wordt bepaald in onderhandelingen met de afdeling inkoop / financiën van zorginstellingen;
- De mate van educatieve ondersteuning kan onderdeel van een contract zijn. Dit is meer kwalitatief op kennis en ervaringsniveau dan kwantitatief op bijvoorbeeld aantal trainingsdagen.

- Service als deel van de aftersales, probleemoplossing. Dit betreft o.a. afspraken over probleemoplossing en onderzoek in geval dat een prothese niet naar behoren functioneert.

6 Consumenttevredenheid

In deze fase vindt in grote mate beïnvloeding van medisch specialisten plaats. Het meten van consumenttevredenheid is onderdeel van relatiemanagement uitgevoerd door de vertegenwoordigers met de medisch specialisten. De grote fabrikanten houden geen commerciële CRM systemen bij, waarin patiënten met prothesen vermeld zijn. Noch is het gebruikelijk om software te verstrekken aan orthopeden waarin deze gegevens geregistreerd worden en tegen betaling aan de fabrikant worden overlegd. De enige registratie van patiënten data vindt plaats ten behoeve van klinische studies.

In deze deelmarkt van medische hulpmiddelen is de relatie van de industrie met de medisch professional van groot belang. Medisch specialisten hechten belang aan een betrouwbare ondersteuning. Dit betreft zowel ondersteuning op de OK, het instrumentarium alsmede een gesprekspartner bij ontwikkelingen. Het is bij nieuwe ontwikkelingen van belang dat er goed met feedback van de medisch professional wordt omgegaan. Bij introductie van een nieuw apparaat krijgt een beperkt aantal (bekende) experts de mogelijkheid om het apparaat te beoordelen. Dit heeft in het verleden vaker tot een ergonomie probleem geleid. Daarnaast voeren (academische) ziekenhuizen wetenschappelijk onderzoek uit, waarbij het instrument of apparaat wordt vergeleken met de tot dan gehanteerde standaard (de zogenaamde gouden standaard) (vergelijk apparatuur A met apparatuur B). Dit vindt plaats nadat het apparaat akkoord is bevonden voor patiënten en de patiënt veiligheid kan worden gegarandeerd.

Conclusie hightech, high volume hulpmiddelen

De eindgebruiker die het product toepast is bij dit product de beroepsbeoefenaar, de patiënt is in deze een lijdend voorwerp waar het product in geplaatst wordt en die daadwerkelijk gebruik gaat maken van het implantaat. De marktbenadering van de industrie is gericht op de "toepasser" van het orthopedisch implantaat.

Voor de hightech, high volume hulpmiddelen betreft het meestal langdurige contracten met de medisch beroepsbeoefenaar. Dit betekent dat vooraf door de zorginstelling, de medisch specialisten, ruim de tijd wordt genomen om de juiste 'partner' te selecteren. De verkoop geschiedt niet door een standaard verkoper, maar door middel van een vertrouwensrelatie met een voor de medisch specialist kundige gesprekspartner. Bij de aankoop heeft de medische specialist een grote rol bij het bepalen van het aan te kopen product. Omdat het vaak om langdurige contacten gaat, kunnen specialisten niet op iedere aanbieding/uitnodiging hun contracten wijzigen. Het heeft dan ook niet veel zin voor de industrie om frequent te proberen de afnemers te beïnvloeden. Prijsverschillen tussen de verschillende producenten van prothesen zijn nihil. De producenten beconcurreren elkaar in het niveau en type scholing aan orthopeden.

In onderstaande tabel wordt concluderend een overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor de hightech high volume hulpmiddelen		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar (BBO)	Patiënt
7. Analyse van wensen en behoeften	Relatiemanagement, weinig product vernieuwing	Niet van toepassing
8. Productontwerp	Vanuit BBO, meer handelings- dan prothesegeëïntereerd.	Niet van toepassing
9. Inkoop/ co-makership	Idem	Niet van toepassing
10. Productie/ research	Idem	Niet van toepassing
11. Marketing strategie	Gericht op BBO, onderscheiding door educatieaanbod	Voor specifieke prothesen op basis van activiteit of geslacht.
Reclame uitgaven 2007/2008	€ 6.658	€ 0
12. Consumenttevredenheid	Relatiemanagement	Niet van toepassing

Tabel 5.3 Zwaartepunt in de marktbenadering voor hightech high volume hulpmiddelen

Bij de hightech high volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producten de medische wetenschap. Er zijn velerlei vormen van beïnvloeding, te weten:

- Reclame: reclame is in deze nihil, € 6.658 op productniveau via vakbladen.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop, bij marketingstrategie door, foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen, inhoudelijke ondersteuning (training en ondersteuning tijdens de operatie) en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het verlenen en genieten van gastvrijheid en het aanbieden, het verlenen van sponsoring en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

5.5 Casus MRI 's & CT-scanners - Hightech, Low Volume (II)

Introductie

Voorbeelden van medische hulpmiddelen die tot de 'hightech, low volume' markt behoren zijn onder meer de grotere medische apparatuur, zoals MRI's, CT scanners, lineaire versnellers, ultrageluidsapparatuur. Dit betreft met name investeringsapparatuur van zorginstellingen zoals ziekenhuizen en specialistische klinieken.

De markt, vraag en aanbod

Als trend onderkennen wordt het feit onderkend dat er in ziekenhuizen steeds meer technologie gebruikt wordt. Dit leidt tot kostenbesparing, minder trauma voor de patiënt, maar ook tot grotere complicaties bij onjuist gebruik van diagnostisch beeldmateriaal (beeldvormende techniek). Het juist bedienen van apparatuur en de opleiding / training van de medisch professionals wordt hiermee belangrijker¹⁹.

De hightech low volume apparatuur, zoals MRI's en CT scanners, wordt door de medisch professional gebruikt bij de diagnostiek en behandeling van de patiënt. De patiënt is niet betrokken in het keuzeprocess bij aanschaf. Daarom richten fabrikanten zich met de marketing, reclame en gunstbetoon op de medische professionals. Daarnaast is bij de aanschaf van deze apparatuur door zorginstellingen een belangrijke rol weggelegd voor de afdeling inkoop

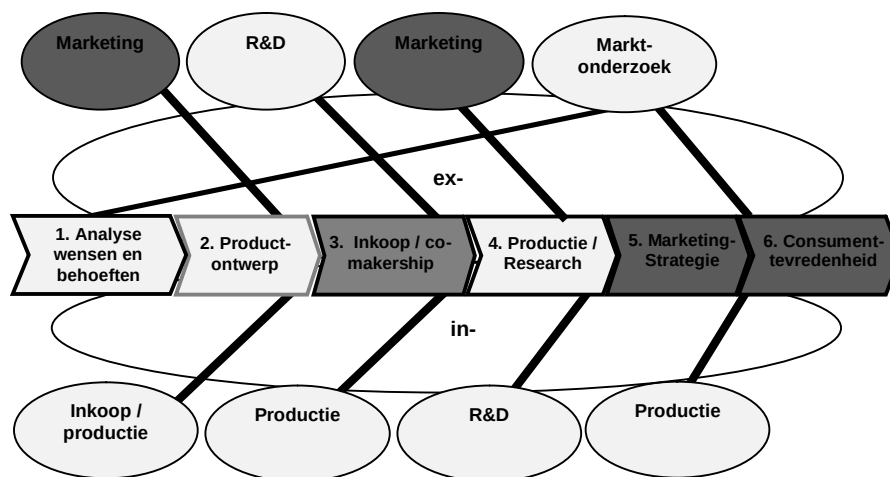
¹⁹ Zie ook de rapportages van IGZ: Onderzoek van de Inspectie voor de Gezondheidszorg naar de melding over de endoscopendoscopie-infectoren in ziekenhuis Bernhoven te Veghel en Oss; Onderzoek naar aanleiding van de brand in operatiekamer 8 van het Twenteborg Ziekenhuis te Almelo op 28 september 2006.

en de afdeling financiën (zie ook paragraaf 5.4 voor het inkoopproces). Dit is van belang voor de wijze van het vermarkten van het product. Bij de aankoop van geavanceerde technologische medische apparatuur kan het inkooptraject enkele jaren duren. Het gaat dan ook om meer dan de aanschaf van een product namelijk het aangaan van een langdurige samenwerking die het product, met bijbehorende opleidingen en service en onderhoud omvat. De verkoop door de grote bedrijven vindt wereldwijd plaats door locale units die door middel van directe verkoop de producten aan ziekenhuizen/ (privé)klinieken/ zelfstandig behandelcentra (ZBC's) verkopen. Grote producenten op deze markt zijn Siemens AG, Philips Healthcare, Toshiba en GE Healthcare. Er is geen sprake van direct patiënt contact tussen patiënt en producent/leverancier.

Reclame, marketing en gunstbetoon voor hightech, low volume hulpmiddelen

In deze markt is de interne compliance²⁰ erg streng door internationale regelgeving, zoals de strenge FDA eisen voor transparantie in de relatie tussen leverancier en eindgebruiker met verregaande gevolgen bij overtreding. In het algemeen kan gesteld worden dat de grote multinationals, volgens deze gedragsnormen handelen en daarom voldoen aan ethische vereisten ten aanzien van reclame, marketing en gunstbetoon.

In figuur 5.5 worden de verschillende contactmomenten tussen leverancier / producent richting afnemer van het product geanalyseerd. In het figuur is door middel van de arcering weergegeven waar voor deze deelmarkt het zwaartepunt van de marktbenadering ligt, waarbij donkergrijs staat voor intensief contact en lichtgrijs voor weinig tot geen contact.



Figuur 5.5 Zwaartepunt van de marktbenadering voor hightech, low volume hulpmiddelen

1. Analyse van wensen en behoeften

Op nieuwe ontwikkelingen heeft Nederland geringe invloed. Het afzetgebied is relatief klein in verhouding tot de afzet in andere gebieden. Beïnvloeding van Nederlandse medisch specialisten vindt in deze fase beperkt plaats.

Signalen uit de markt gericht op aanvullende/nieuwe wensen voor apparatuur, worden meegenomen bij de ontwikkeling van nieuwe producten. Door middel van wetenschappelijke samenwerking met de specialisten in de markt nationaal en internationaal is er continue een basis om vroegtijdig wensen en behoeften te detecteren en innovaties op de markt te brengen. De industrie geeft aan dat zonder medische wetenschap nieuwe ontwikkeling en revolutionaire ontdekking niet mogelijk zijn. Producenten hebben daarom zelf medisch spe-

²⁰De naleving van wet- en regelgeving, alsmede het werken volgens de normen en regels die een instelling zelf heeft opgesteld.

cialisten in dienst. Ook zijn er verschillende vormen van samenwerking met universiteitsklinieken.

Na markt introductie veroudert apparatuur relatief snel en ieder jaar volgen verbeteringen in de beeldvorming en verwerking. Deze ontwikkelingen komen ook voort uit technische ontwikkelingen. Hierdoor worden MRI-scanners compacter, sneller en goedkoper en zullen ook door kleinere ziekenhuizen en klinieken deze apparatuur meer gaan aanschaffen. De uitdaging voor CT-scanners is het verlagen van de sterke stralingsbelasting ten opzichte van conventionele röntgenfoto's (één CT-scan is ruwweg het equivalent van 200 röntgenfoto's), en het goedkoper maken van de nu nog kostbare apparatuur die de prijs van het onderzoek ook hoog maakt.

2. Productontwerp

Beïnvloeding van Nederlands medisch specialisten vindt hier beperkt plaats. Productontwerp vindt met name plaats in het buitenland.

3. Inkoop/Co-makership

Bij MRI 's of CT-scanners is het aantal aanbieders beperkt. Mede doordat dit hoogwaardige technologische apparatuur is, wordt de productie veelal door de producent zelf uitgevoerd. In de gevallen dat er sprake is van samenwerking, is de mate van beïnvloeding groot en betekent samenwerking meestal afname van het product.

Inkoop/co-makership is bijvoorbeeld zichtbaar bij "proops"; dat zijn erg smalle echokoppen, ongeveer zo dik als een 'flink uitgevallen lipstick', hiervan worden er 2 of 3 gemaakt voor gebruik in een zorginstelling. Vaak betreft dit producten die voor een specifiek apparaat worden gemaakt met een specifiek doel. Hier hangt geen prijskaartje aan, maar dit wordt als service geleverd bij wijze van onderdeel van de reeds geldende afspraken.

Een specifiek voorbeeld is de "Anal proop" die speciaal voor een zorginstelling is gemaakt. Dit is een echokop voor een CT scan en werd in het onderzochte geval in bruikleen geleverd onder de voor de CT scan geldende afspraken. Dit is een vorm van investeren in productontwikkeling en levert waardevolle kennis op voor de industrie.

4. Productie/research

Het onderzoek in dit domein is met name gericht op het streven naar scherpere beeldweergaven, en het beperken van straling voor medewerkers en patiënten. Er lopen verschillende onderzoeken naar het werken met en de resultaten van MRI- en CT scanners en de onderlinge verschillen tussen nieuwe en oude technologie, met name bij universiteiten en ziekenhuizen. Op Europees niveau worden de uitkomsten van dergelijke onderzoeken gebruikt als basis voor nieuwe regelgeving²¹. Daarnaast is er ook sprake van verschillende onderzoeken die gebaseerd zijn op samenwerkingsverbanden tussen medische en technische universiteiten met producenten.

5. Marketingstrategie

In de volgende tabel worden de reclame-uitgaven in de Nederlandse media voor scanner en echo apparatuur weergegeven. De reclame-uitingen richten zich via vakbladen voornamelijk op de medisch specialisten (80% in aantallen en 87% in euro's). Dit is in lijn met informatie uit de diepte-interviews waar uit bleek dat de nadruk in de marketing ligt op het relatimanagement met de afnemers.

²¹ Implementatie EU-richtlijn Elektromagnetische velden: Bedrijven dienen in 2012 te voldoen aan de bepalingen in de Europese richtlijn over Elektromagnetische velden.

Reclame Scanners en echo apparatuur			Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	46 €	46.287	37 €	40.281	9 €	6.006
1 Carestream Health Eemnes	12 €	20.014	12 €	20.014	0 €	-
2 Hologic Europe Vilvoorde [BE]	2 €	5.035	1 €	3.545	1 €	1.490
3 Belkum-Belplast Barneveld Barneveld	8 €	4.516	0 €	-	8 €	4.516
4 Dynamic Medical&Veterinary Prod. Almelo	8 €	4.433	8 €	4.433	0 €	-
5 Huijbregts Zundert	10 €	3.171	10 €	3.171	0 €	-
Rest	6 €	9.118	6 €	9.118	0 €	-

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.4 Top 5 producenten/leveranciers met hoogste reclame-uitgaven.

In deze fase vindt beïnvloeding van de medisch specialisten in grote mate plaats en wordt gebruik gemaakt van alle bekende vormen van reclame, marketing en gunstbetoon. De marketing door de fabrikanten is met name gericht op de professie. Door de invloed van de internationale wetgeving is er weinig ruimte voor de inzet van marketingtools door de grote fabrikanten (zie toelichting toezichthoudende instanties in 3). Door de aard van het product is de marketing strategie met name gericht op de professionals en voor commerciële afwikkeling gericht op de afdeling inkoop van het ziekenhuis. De communicatie naar deze groep verloopt als volgt.

a. Professie:

De contacten met de professie verlopen op de volgende manieren:

- contact gericht op het onderhouden van contact met de medisch professional, om inzicht te krijgen in de behoefte en (klant)tevredenheid;
- contact met de artsen, om deze arts te informeren over (product) ontwikkelingen;
- contact gericht om te voorzien in een potentiële behoefte aan training/opleiding, deze wordt gesignaleerd door de vertegenwoordiger. In overleg met het bedrijf wordt vervolgens bepaald op welke wijze de arts het beste opgeleid kan worden.

Deze contacten vanuit en met de industrie zijn met de vertegenwoordigers van producten, maar ook met productmanagers, applicatiespecialisten en servicemensen. De frequentie in contactmomenten verschilt en is afhankelijk van meerder factoren, zoals het medisch specialisme, bestaande of nieuwe markt, wensen van de (potentiële) klant en de fase waar de organisatie in zit (nieuwe aanschaf of bestaand contract, dit heeft invloed op de informatie-behoefte).

De aangeboden educatie en training voor de medisch specialisten kan bestaan uit:

- foldermateriaal;
- instructie en voorlichting; de educatie is afhankelijk van de behoefte van de medisch specialisten, het betreft hier de educatie van de artsen alsmede de educatie van het ondersteunend personeel, de facilitaire en technische dienst. De kosten van training zijn vaak onderdeel van het aankoopcontract;
- reclame in de vorm van advertenties in vakbladen (in beperkte mate, vaak is sprake van organisatiebrede advertenties die niet te herleiden zijn tot 1 product, zie in hoofdstuk 4);
- aanwezigheid op relevante internationale congressen en beurzen. Gunstbetoon in de vorm van het verlenen van gastvrijheid wordt hierbij toegepast in de vorm van het organiseren van activiteiten voor relaties op (internationale) beurzen.

b. Patiënt/consument:

De contacten met de patiënten verlopen op de volgende manieren:

- direct contact: Er is geen sprake van direct contact geïnitieerd vanuit de producenten. Soms komen er specifieke vragen van patiënten met een bepaald ziektebeeld die voor een specifiek behandeltraject informatie zoeken over producten. De producent verwijst in dat geval naar medisch specialist of een zorginstelling die over de desbetreffende apparatuur beschikt. De patiënt dient dan via de eigen huisarts of behandelend arts een passende verwijzing aan te vragen.

- gratis ondersteunend materiaal: Om patiënten op de meest optimale manier te informeren ver de behandeling wordt materiaal verstrekt aan de professional, ter ondersteuning bij het informeren van de patiënt, bijvoorbeeld folders en cd's voor op de pc.

c. Commerciële afspraken:

- Contracten kunnen afwisselend gelden voor 1 product voor 1 divisie of voor verschillende producten voor meerdere divisies opgebouwd uit verschillende deelcontracten met afwijkende voorwaarden.
- Een Dienst Niveau Overeenkomst ten aanzien van de service van apparaten is een belangrijke component in de onderhandelingen.
- De prijs wordt bepaald door de samenstelling van de afname, zoals product en aanverwante stukken, service, 'downtime', onderhoudsdiensten, educatie. Deze opbouw bepaald de individuele prijs van de afnemer.
- Gunstbetoon in de vorm van het verlenen van kortingen en bonussen vindt plaats in onderhandelingen met de afdeling inkoop / financiën van zorginstellingen.
- Educatieve ondersteuning kan onderdeel van een contract zijn. Dit is meer kwalitatief op kennis en ervaringsniveau dan kwantitatief op bijvoorbeeld aantal trainingdagen.

6. Consumenttevredenheid

In deze fase vindt in grote mate beïnvloeding van medisch specialisten plaats. De relatie tussen professional en industrie is voor hightech, low volume hulpmiddelen erg belangrijk. Professionals zoeken een kundig gesprekspartner in de industrie. Dat bepaalt indirect waar er besteld wordt. Het meten van consumenttevredenheid vormt onderdeel van relatiemanagement uitgevoerd door de vertegenwoordigers in samenspraak met de medisch specialisten.

Conclusie hightech, low volume hulpmiddelen

De eindgebruiker die het product toepast is de beroepsbeoefenaar. De patiënt is in deze een lijdend voorwerp waar men het product inzet om een diagnostische of helende handeling uit te voeren. De patiënt heeft geen zeggenschap over het type product.

De marktbenadering voor de hightech, low volume hulpmiddelen is vergelijkbaar met die voor de hightech, high volume. Ook hier betreft het meestal langdurige contracten waarbij vooraf door de zorginstelling, de medisch specialisten, ruim de tijd wordt genomen om de juiste 'partner' te selecteren. De relatie is ook hier belangrijk, maar dit is op een iets ander niveau. De medisch specialist heeft een grote rol bij het bepalen van de aankoop, maar kleiner dan bij de hightech high volume hulpmiddelen. Er is ondersteuning bij het (eerste) gebruik van het apparaat, echter van een heel andere orde dan de ondersteuning van bijvoorbeeld een orthopedisch chirurg. Omdat het vaak om langdurige contacten gaat, kunnen specialisten niet op iedere aanbieding/uitnodiging hun contracten wijzigen. De industrie probeert daarom ook niet om door frequente bezoeken de afnemers te beïnvloeden. Prijzen van verschillende aanbieders zijn niet eenduidig te vergelijken omdat het samenstel van afgenomen producten en diensten de eindprijs bepaald. De producenten beconcurreren elkaar op service.

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor hightech, low volume hulpmiddelen		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
8. Analyse van wensen en behoeften	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
9. Productontwerp	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
10. Inkoop/ co-makership	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
11. Productie/ research	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing
12. Marketing strategie	BBO: Medisch specialist, budgethouder en Inkoop	Niet van toepassing
13. Reclame-uitgaven 2007/2008:	€ 40.281	€ 6.006
14. Consumenttevredenheid	BBO: Medisch specialist	Niet van toepassing

Tabel 5.5 Zwaartepunt in marktbenadering voor hightech, low volume hulpmiddelen.

Bij de hightech, low volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producten de medische wetenschap. Er zijn velerlei vormen van beïnvloeding:

- reclame: Reclame is beperkt € 46.000 en is voornamelijk in vakbladen);
- marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop, bij marketingstrategie door relatiemanagement, foldemateriaal, aanwezigheid op beurzen, inhoudelijke ondersteuning (training en ondersteuning in de praktijk) en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid;
- gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn, gelijk aan hightech high volume hulpmiddelen, het verlenen en genieten van gastvrijheid en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

5.6a Casus zelfzorg bloedglucosemeter, Low Tech, High Volume (III)

Introductie

Voor deze deelmarkt worden 2 casussen behandeld, die beiden tot de 'Low Tech, High Volume' producten behoren. Een van de medische hulpmiddelen die tot de 'low tech, high volume' markt behoort, zijn de bloedglucosemeters. Enerzijds bedoeld voor de medisch professional (zorgtest) en anderzijds een uitvoering bestemd voor de consument als zelf zorgtest. Dit type test is een van de vele (zelf) zorgtesten die op de markt beschikbaar is (Widdershoven, van der Weijden en anderen, 2007). Deze casus gaat over de zelf zorgtest voor de consument om in de thuissituatie toe te passen.

De markt

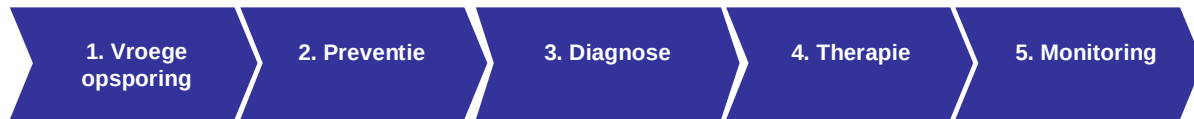
Vraag Diabetes zelftest meters

Er zijn volgens de industrie ongeveer 800.000 tot 900.000 patiënten met diabetes, hiervan is er een groep van ongeveer 200.000 die dagelijks (zelf) de glucosewaarden in het bloed opmeet²².

Diabetes is een ziektebeeld waar veel kennis over bestaat, onder meer de relatie van lifestyle en ziektebeeld, en waar veel ervaring is opgedaan door de ontwikkelingen in hulpmiddelen en medicijnen.

²² Informatie verkregen uit diepte-interviews.

Op hoofdlijnen doorloopt een patiënt het volgende proces:



- (vroege) opsporing van aandoening, diagnose van risicofactoren;
- preventie van negatieve uiting van aandoeningen, gericht op beheersing ziekteproces;
- diagnose van de aandoening;
- behandeling;
- monitoring van het ziekteverloop.

In deze casus staan de diabetes zelftest meters centraal. Deze meters worden ingezet bij de individuele monitoring / zelfzorg van de patiënt bij het meten van de waarde van de glucosespiegel, (fase 5 in het bovenstaande schema).

De arts (huisarts/internist) stelt de diagnose van diabetes. Vervolgens licht de diabetesverpleegkundige de patiënt in over diabetes. Dit betreft het ziektebeeld, eventueel een dieet op maat en in sommige gevallen het “zelf meten” en zichzelf toedienen van insuline. De diabetesverpleegkundige bepaalt dan voor/met de patiënt welke zelfzorg bloedglucosemeter deze patiënt het beste zelf kan gebruiken en van welk merk. Bij een eerste uitgifte via bijvoorbeeld het ziekenhuis of zorgcentrum, geeft de diabetesverpleegkundige de patiënt een ‘starters’ pakket mee uit de consignatievoorraad. Daarin zitten een meter, een prik pen en een beginvoorraad meetstrips. De leverancier van de startsets draagt zorg voor een aanvulling van de consignatievoorraad en tevens voor declaratie bij de zorgverzekeraar op naam van de patiënt. Indien het een eerste uitgifte via de huisarts betreft, heeft de patiënt de mogelijkheid om via de apotheek of een mail orderbedrijf het ‘starters’ pakket mee te krijgen. Het pakket wordt vervolgens door de apotheek, of medisch speciaalzaak bij de zorgverzekeraar gedeclareerd²³.

Na verloop van tijd krijgt de patiënt ervaring in het gebruik en het leven met diabetes. De patiënt gaat zelf op zoek naar informatie en krijgt door contact met andere diabetespatiënten en verschillende media meer kennis over de ziekte en de verschillende producten. Daarnaast verschillen de behoeften ook per patiënt, dit is gelieerd aan lifestyle, leeftijd, etc. Een oudere patiënt wil liever bijvoorbeeld een grotere display, terwijl een actieve 30’er het liefst een ‘zo compact mogelijk’ apparaat heeft dat in de drukke levensstijl past.

Aanbod zelfzorg bloedglucosemeters

In deze markt zijn de meeste hulpmiddelen, zoals de zelfzorg bloedglucose meters, aan het eind van de ontwikkeling binnen de huidige technologie. Innovaties zijn met name gericht op incrementele productwijzigingen. Radicale doorbraken (zoals genoemd in het kader van paragraaf 1.7) zijn beperkt. De concurrentie in deze markt is groot, het aantal patiënten met diabetes groeit gestaag en er zijn scenariorapporten die aantonen dat die groei nog even doorgaat (CMR-Peilstations Nederland - Continue Morbiditeits Registratie Peilstations Nederland, NIVEL). Daarmee blijft de markt interessant voor nieuwe toetreders. In de markt voor bloedglucosemeters zijn een aantal grote producenten actief. Dit zijn o.a. Roche Diabetes Care, Johnson & Johnson met de LifeScan, Bayer Diabetes, Abbott Diabetes Care.

²³ De prijs van het starterspakket is gelijk aan de prijs van de in het pakket aanwezige meetstrips. De meter lijkt daarmee ‘gratis’.

- o Het verkleinen van de hoeveelheid benodigd bloed dat nodig is voor de test, dit is nu nog maar circa 3 µl bloed;
- o Snelheid van meten, dat is momenteel circa 5 seconden.

2. Productontwerp

Beïnvloeding van de medisch specialisten in Nederland door de industrie is in deze fase zeer beperkt. Binnen de diabetes markt geldt dat gezien de fase van productontwikkeling de mogelijkheden binnen de huidige technologie relatief beperkt zijn. Zo kan de meter iets kleiner, met een kleinere batterij, of met een variatie in kleuren worden gemaakt. Dit zijn echter incrementele veranderingen. Echte radicale veranderingen zou bijvoorbeeld introductie van een product zijn waarbij meting en therapie verenigd zijn, dat wil zeggen een geneesmiddel verpakt in een medisch hulpmiddel dat zowel de glucose waarde meet, alsmede dat de juiste hoeveelheid insuline afgeeft. Zie ook het kader paragraaf 3.2 (Intelligente pillen en belletjes voor betere ziektebestrijding).

3. Inkoop/co-makership

Hier is momenteel geen sprake van.

4. Productie/research

Beïnvloeding van de Nederlandse medisch specialisten, en participerende patiënten, door de industrie is in deze fase relatief groot. Onderzoek naar nieuwe producten gebeurt vaak in samenwerking met de medische professionals. Dit is een bewuste keuze omdat het weinig zin heeft een nieuw product te lanceren, als dit geen onderdeel zal uitmaken van het proces van screening, diagnose en therapie. Diabetes is verweven in de lifestyle van de patiënten. Daarnaast moet een (nieuw) systeem aansluiten bij de wensen van de zorgverleners, zij moeten de waarde van het product zien om het te ondersteunen en te vergoeden voor patiënten.

Dit betekent in praktijk doorgaans dat voor introductie van nieuwe diagnostische apparatuur voor deze groep consumenten eerst een campagne in gang wordt gezet gericht op de zorgprofessionals. Zo wordt bijvoorbeeld een onderzoek gestart bij Nederlandse ziekenhuizen. Diabetes verpleegkundigen die verbonden zijn aan een ziekenhuis krijgen hierbij bijvoorbeeld de mogelijkheid om elk aan ongeveer 10 patiënten een apparaat mee te geven om thuis uit te proberen. Zij begeleiden de patiënten hierbij en registreren hoe het de patiënt bevalt. Na afronding van het onderzoek wordt het product op de markt gelanceerd.

In het algemeen zijn hierbij drie contact vormen mogelijk:

- o Een panel van professionals bijvoorbeeld diabetesverpleegkundigen die ervaringen deelt;
- o Patiënten die door middel van een steekproef uit het customers relationship managementsysteem worden geselecteerd en benaderd voor deelname aan een panel (langere duur) of een ronde tafel sessie;
- o Een vraag om deelname aan onderzoek aan patiënten via de diabetesverpleegkundigen als het gaat om patiënten met specifieke kenmerken.

Een ontwikkeling die de diabetes vereniging Nederland in gang heeft gezet, is dat zij behalve belangenbehartiger voor consumenten ook leverancier van medische hulpmiddelen wil worden.

5. Marketingstrategie

In de volgende tabel worden de uitgaven voor reclame-uitgaven in de Nederlandse media voor zelfzorg testmeters weergegeven. Het betreft 191 uitingen voor een totaal van € 241.546 waarvan het merendeel 85% in aantallen, om 71% in euro's, is gericht op de patiënt. De top 3 publicerende producenten zorgen voor bijna 50% van de geregistreerde media uitgaven.

Reclame uitgaven zelfzorg bloedglucosemeters				Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's		aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	191	€ 241.546		29	€ 67.713	162	€ 173.833
1 Roche Diagnostics Nederland Almere	17	€ 59.080		6	€ 14.886	11	€ 44.194
2 Lifescan Beerse [BE]	9	€ 34.632		4	€ 12.074	5	€ 22.558
3 Menarini Benelux Divisie Ned. Valkenswaard	9	€ 23.143		0	€ -	9	€ 23.143
4 Abbott Diabetes Care Amersfoort	7	€ 21.005		0	€ -	7	€ 21.005
5 Vicam Watertown [US]	12	€ 20.528		12	€ 20.528	0	€ -
6 Bayer Mijdrecht	6	€ 19.747		3	€ 8.932	3	€ 10.815
7 Unipath Bedford [GB]	4	€ 19.515		0	€ -	4	€ 19.515
8 The Help! Company Loosdrecht	119	€ 17.046		0	€ -	119	€ 17.046
9 Medtronic Heerlen	4	€ 17.027		1	€ 5.075	3	€ 11.952
10 Medeco Oud Beijerland	4	€ 9.823		3	€ 6.218	1	€ 3.605

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.6 Top 10 reclame-uitingen zelfzorg bloedglucosemeters in Nederlandse media

In deze fase vindt beïnvloeding in grote mate plaats, door middel van alle bekende vormen van reclame marketing en gunstbetoon. De marketing strategie is gericht op twee groepen, namelijk de professie aan de ene kant en de patiënt/consument aan de andere kant. De communicatie naar deze groepen verloopt verschillend.

a. Professie

Het contact met de professional kent twee aspecten:

- Voor gebruik bij de vervulling binnen de beroepspraktijk. Hiertoe behoren ook contacten gericht op het in de markt zetten van nieuwe producten die de professie gebruikt om patiënten te diagnosticeren en te begeleiden.
- Gericht op educatie van patiënten: Hierbij wordt contact onderhouden met professionals om deze in te lichten over de producten die patiënten, consumenten in de thuissituatie kunnen gebruiken. Als een patiënt voor het eerst te maken krijgt met diabetes, wordt de patiënt door de professie (internist/ huisarts/diabetesverpleegkundige) gediagnosticeerd. De professie informeert de patiënt over de impact op het leven, hoe ermee om te gaan en op welke manier en met welke meter de patiënt zelf in de thuissituatie de glucose waarden kan meten als ondersteuning van de therapie.

De contacten met de professie verlopen onder meer op de volgende manieren:

- o Direct contact, het onderhouden van contact door de vertegenwoordiger, dit betreft relatiemanagement en het informeren over nieuwe producten voor patiënten;
- o In beperkte mate advertentie in vakbladen, zie hiervoor Hoofdstuk 4;
- o Aanwezigheid op beurzen bijvoorbeeld
 - Internationaal – European Association for the study of diabetes (gericht op wetenschappers en medisch professionals);
 - Internationaal – International Diabetes Forum (gericht op professionals);
 - Nationaal – congres diabetes verpleegkundigen;
 - Nationaal – congres KNMP (gericht op apothekers);
 - Nationaal – congres Diabetes vereniging Nederland (gericht op de patiënt);
 Hierbij kan sprake zijn van gunstbetoon in de vorm van het verlenen van gastvrijheid.

b. Patiënt/consument:

Het contact met patiënten kan op verschillende manieren verlopen:

- Via een eigen website: gericht op promotie, educatie met soms een gerichte vraag om deelname aan onderzoek;
- Via een eigen diabetes tijdschrift, hierin staan algemene artikelen rondom het thema diabetes met advertenties van diabetes producten;
- Reclame door middel van advertenties in het blad Diabc – het maandblad voor alle leden en donateurs van de Diabetesvereniging Nederland;
- Gunstbetoon in de vorm van het aanbieden van sponsoring;
- Reclame via direct mail aan patiënten die in het customer relationship management (CRM) systeem van de betreffende producent zijn geregistreerd;

- Via foldermateriaal op de poli's van ziekenhuizen en in huisartsenpraktijken;
- Via educatieve activiteiten, zoals een voorlichtingsavond;
- Via radio/televisie, dit is beperkt qua omvang (zie Hoofdstuk 4). De doelgroep is te klein en er zijn hoge kosten aan verbonden. Het is geen efficiënte methode om de doelgroep te bereiken.

Voor productintroducties betreffende medische hulpmiddelen voor (zelf)controle geldt doorgaans een vast protocol bij de producenten:

- Allereerst worden alle diabetesverpleegkundigen/ internisten/ huisartsen/ praktijkondersteuners geïnformeerd over het nieuwe product;
- Daarna worden de professionals getraind in het hanteren van het product. Hierbij is ook een commercieel aspect verbonden, waarbij korting wordt verstrekt en afhankelijk van het point of sale ook ondersteuningsmateriaal wordt verstrekt bijvoorbeeld via
 - o de apotheek;
 - o het mail orderbedrijf, o.a. Boeren Medical, Bosman diabeteszorg, Mediq.

Fabrikanten hebben contracten met mailorderbedrijven op basis van prijscondities, hierbij kan sprake zijn van gunstbetoon in de vorm het aanbieden van kortingen en bonussen. Daarbij hoort ook het gebruik maken van het netwerk van die bedrijven door te adverteren naar klanten en advertenties te plaatsen in reclamefolders en de website.

6. Consumenttevredenheid

In deze fase vindt beïnvloeding van medisch professional en consument in grote mate plaats. Om de consumenttevredenheid te toetsen maken bedrijven gebruik van o.a. een panelgroep van patiënten en diabetesverpleegkundigen en een wereldwijd bedrijfsgebonden CRM systeem. In dit CRM systeem worden patiënten toegevoegd bij aanmelding of als men naar aanleiding van een vraag of klacht contact opneemt met het betreffende bedrijf. Zo werkt een bedrijf uit deze branche bijvoorbeeld als volgt. Iedere call (inkomend telefoontje) van consumenten wordt geregistreerd naar het type vraag variërend van "algemene vraag, naar klacht, foutmelding of een critical complaint. Hierbij worden ook de patiënt NAWT gegevens, en de registratienummers van de 3 losse producten (prk pen, meetstrips, meter) vastgelegd. De telefoniste helpt de patiënt met de vraag. Afhankelijk van het type vraag kan tijdens het telefoongesprek de call gesloten worden, of worden aanvullende acties uitgezet.

Bij een critical complaint wordt in het CRM systeem gecontroleerd of het een eenmalig probleem is, of dat het vaker voorkomt. Dit kan input zijn voor een product recall of op de langere termijn productverbetering. De informatie in het CRM systeem wordt ook periodiek door middel van maandelijkse rapportages gecontroleerd om zicht te krijgen op het type vragen/opmerkingen /klachten er van patiënten komen. Dit is input voor productverbetering of kan input zijn voor het ontwikkelen van nieuwe producten. Bij critical complaints wordt ook contact opgenomen met IGZ in het kader van post marketing surveillance (zie paragraaf 3.2). Daarnaast wordt door middel van de website de kwaliteit van de customer service door middel van een enquête getoetst.

Conclusie low tech, low volume hulpmiddelen I

De eindgebruiker die het product toepast is bij dit product de patiënt. De marketing richt zich in deze markt zowel op de patiënt, als op de beroepsbeoefenaar. Dit opdat de beroepsbeoefenaar het product aanbeveelt als onderdeel van de therapie voor diabetespatiënten.

De marktbenadering voor de low tech, high volume hulpmiddelen is een bijzondere markt, waar de industrie twee separate marketingsporen volgt. Enerzijds richt men zich op de professie met als doel die zo te beïnvloeden dat die de zelfzorg bloedglucosemeters aan hun patiënten aanraden; anderzijds richten zij zich op de patiënten. De verkoop geschiedt echter altijd via tussenhandelaren in de vorm van een mailorderbedrijf of een apotheek. De patiënt

bepaalt in overleg met de medisch adviseur of de tussenhandel, welke bloedglucosemeter het beste past bij de in te zetten therapie (bloedglucosemeter, dieet en toedienen glucose).

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, high volume hulpmiddelen I		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
7. Analyse van wensen en behoeften	Nihil	Nihil
8. Productontwerp	Nihil	Nihil
9. Inkoop/ co-makship	Niet van toepassing	Niet van toepassing
10. Productie/ research	Onderzoekparticipatie naar nieuwe producten	Onderzoekparticipatie naar nieuwe producten
11. Marketing strategie	Introductie nieuwe producten	Introductie nieuwe producten
Reclame uitgaven 2007/2008	€ 67.713	€ 173.833
12. Consumenttevredenheid	Nihil	CRM track & tracé systeem

Tabel 5.8 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech high volume hulpmiddelen I

Bij de low tech high volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producten de medische wetenschap, hoewel die iets minder hecht is dan bijvoorbeeld voor hightech high volume hulpmiddelen. Er zijn velerlei vormen van beïnvloeding:

- Reclame: advertenties gericht op beroepsbeoefenaren en patiënten.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij marketingstrategie foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het verlenen en genieten van gastvrijheid, het vragen en verlenen van sponsoring en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

5.6b Casus stomamaterialen, Low Tech, High Volume (III)

Introductie

Tot de groep van de 'low technology, high volume' behoren ook de stomaproducten, waar hier nader op ingegaan wordt. Deze producten kunnen globaal in twee categorieën worden ingedeeld. De stoma die in de patiënt is geplaatst, middels een chirurgische ingreep. Ten tweede de materialen die nodig zijn om de ontlasting of urine op te vangen: opvangmaterialen en periodiek te vervangen materialen en producten. In de beschrijving van deze deelmarkt wordt ingegaan op dit tweede type producten.

Andere medische hulpmiddelen die tot de low tech, high volume deelmarkt kunnen worden ingedeeld zijn de wond en incontinentieproducten, deze worden daar waar relevant kort besproken.

De markt

Vraag stoma materialen

In Nederland zijn er ongeveer 30.000 -35.000 stomapatiënten. In deze patiënten groep bestaan verschillen in het soorten stoma (colostoma, ileostoma, nefrostoma), waarvoor verschillende types producten beschikbaar zijn. Bij een eerste uitgifte van materialen komt de patiënt samen met de stomaverpleegkundige in het ziekenhuis tot een productkeuze. Doorgaans adviseert de stomaverpleegkundige de patiënt ook waar de producten gehaald kunnen worden. Vanuit deze rol is het belangrijk dat de stomaverpleegkundige een onafhankelijk persoon is die de patiënt zo goed mogelijk adviseert over de voor de patiënt beste keuze van producten. Daarnaast zorgt de stomaverpleegkundige voor de machtiging voor de verzekering.

Verder is de stomaverpleegkundige binnen het ziekenhuis meestal degene die de meeste kennis heeft over de benodigde producten. Hierdoor heeft de verpleegkundige meestal ook een beslissende rol in de inkoop van stomahulpmiddelen voor het ziekenhuis. Voor bijvoorbeeld wondverzorging ligt dit anders; hier mee hebben diverse afdelingen en beroepsgroepen binnen de organisatie te maken die allemaal via afgevaardigden zeggenschap hebben in de inkoop.

Stomamateriaal is voor de patiënt te verkrijgen via:

- o Apotheek; stomaproducten worden over het algemeen niet via de apotheek verstrekt. De Keuzevrijheid is ook afhankelijk van de verzekeraar;
- o Apotheekhoudende huisartsen, bij een goede relatie met de arts, kan de patiënt zich verplicht voelen om bij huisarts ook de stomaproducten af te nemen;
- o Leveranciers: Speciaalzaken en internet.

Voor de herhalingsvraag ontvangen de meeste patiënten de stomaproducten via speciaalzaken zoals CombiCare, Medireva, Bosman, Mathot e.a. Daarnaast worden materialen verstrekt via de apotheek of apotheekhoudende huisarts.

Aanbod stomamaterialen

In Nederland zijn er 13 fabrikanten²⁵ van stomaproducten actief, tegen 4 à 5 in België en Duitsland²⁶. Product verschillen zijn met name terug te voeren op draagcomfort, filtersystemen, huidvriendelijkheid en de gemiddelde verblijfsduur van de plak op de huid. Ook de prijzen zijn nagenoeg gelijk.

De fabrikanten leveren aan medisch speciaalzaken. Fabrikanten zijn Dansac; Hollister; Welland, B. Braun; Convatec; Coloplast; Laprolan

De medisch speciaalzaken beschikken over een breed assortiment producten van de verschillende fabrikanten. Medisch speciaalzaken zijn CombiCare (60% van het marktaandeel); Bosman; Hoogland Medical; Medizorg e.a. Zowel de fabrikanten als medisch speciaalzaken hebben direct contact met de beroepsbeoefenaar / stomaverpleegkundige en de verpleegkundigen zorgt dat de patiënt de materialen krijgt na de ingreep. De stomaverpleegkundige is daarmee zeer bepalend voor wat de patiënt krijgt aan materiaal / product, aangezien de patiënt niet zo goed geïnformeerd is als de verpleegkundige. Daarnaast bepalen ook sommige ziekenhuizen op centraal niveau wat het assortiment is. Dit kan de mogelijkheden zeer sterk beperken voor de patiënt, aangezien er dan vaak sprake is van een leverancier (wat niet wil zeggen een product) voor het hele ziekenhuis. Hierbij concurreren de leveranciers onderling om een ziekenhuis te kunnen beleveren.

²⁵ In Nederland is 1 producerende fabrikant actief, EuroTec en zijn er meerdere fabrikanten die een breed pakket van merken aan patiënten aanbieden, ook van buitenlandse fabrikanten. Tot de leveranciers worden in deze de medisch speciaalzaken gerekend.

²⁶ In Duitsland en België zijn minder stomamaterialen verkrijgbaar door het beperkte vergoedingsstelsel.

De stomaverpleegkundige informeert de patiënt over het leven met de stoma. Voor de patiënt is de stomaverpleegkundige een vertrouwenspersoon die hem/haar leidt door dit traject. Hij/zij heeft kennis van de situatie en bijkomende producten. In Nederland zijn er ruim 300 stomaverpleegkundigen verdeeld over 100 ziekenhuizen. Patiënten die een stoma krijgen, zijn vaak erg afhankelijk. Vaak krijgt de patiënt de stoma onverwacht aangemeten, 5 dagen na de operatie verlaat de patiënt het ziekenhuis met stoma. Deze tijd is te kort om tot een weloverwogen keuze te komen in deze periode waarin veel emoties een rol spelen. Daarnaast is de stoma een onderwerp waar een taboe op rust en men niet makkelijk over praat.

Tot de taken van de verpleegkundige behoort educatie en voorlichting aan de patiënt, over de volgende onderwerpen:

- Voorlichting aan de patiënt voordat de stoma geplaatst wordt, dit omvat:
 - Informatie over (typen) stoma's in het algemeen;
 - bepalen van de beste locatie op de buik voor de stoma in overleg met arts²⁷;
 - informatie aan patiënt over operatie;
 - informatie over leven met de stoma;
- Advies op de levenswijze met een stoma:
 - primaire en/of secundaire preventie van problemen met de stoma;
 - voedings- en lifestyle advies;
 - Bij probleemsituaties advies in oplossen van problemen zoals lekken, slechte aansluiting, etc.;
- Productadvies:

Patiënten willen graag horen welk product het best is en laten zich graag sturen. Ze zijn hierin erg beïnvloedbaar;

 - In samenspraak met de patiënt de beste oplossing bepalen, mogelijkheid bieden tot uitproberen van monsters;
 - Over de productleverancier, de stomaverpleegkundige adviseert vaak waar producten verkregen kunnen worden, dit is een doorverwijzing naar een leverancier.

De industrie komt graag met patiënten in contact, voor veel mensen is de stoma voor het leven en dat betekent dus langdurig rendement voor de industrie. De industrie is zich terdege bewust van de grote invloed van de stomaverpleegkundige op de 'keuze' van de patiënt voor een bepaald product. Een patiënt heeft bij eerste uitgifte vaak een zodanig groot vertrouwen in het advies van de stomaverpleegkundige, dat de patiënt vrijwel altijd de voor hem/haar in eerste instantie gekozen hulpmiddelen in de thuissituatie zal voortzetten.

Er zijn verschillende soorten stomaverpleegkundigen:

- Stomaverpleegkundige in dienst van een leverancier van producten van verschillende producenten (bijvoorbeeld CombiCare). Zij geven over het algemeen onafhankelijk advies over de toepassing van producten.
- Stomaverpleegkundige in dienst van een producent, in productadvies bevelen zij met name de producten van de werkgever aan.
- Stomaverpleegkundigen in dienst van het ziekenhuis:
 - Een groot deel geeft onafhankelijk productadvies;
 - Sommigen zijn onvoldoende bekend met het totaal aanbod van producten en geven daardoor eenzijdig advies;
 - Sommigen geven bij voorkeur advies voor een producent op basis van de relatie met vertegenwoordiger of de (financiële) beloning die zij van de producent krijgen.

²⁷ De locatie voor plaatsing van een stoma wordt in overleg met de stomaverpleegkundige bepaald, gerelateerd aan mogelijke huidplooien op de buik en de lifestyle van de patiënt.

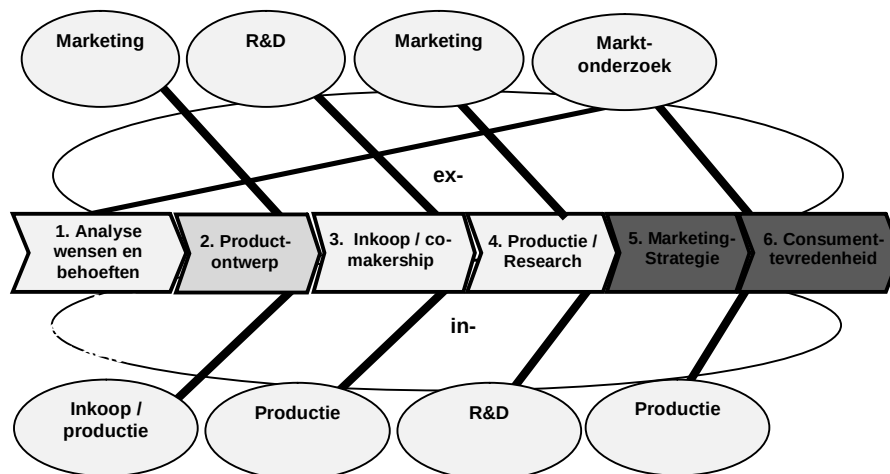
De beloning van stomaverpleegkundigen uit zich in:

- Financiële vergoeding aan verpleegkundige (niet aan patiënt) voor het testen en voorschrijven van stomaproducten van bepaalde merken;
- Financiële vergoeding voor doorverwijzing patiënt, bijvoorbeeld van x bedrag per patiënt van een bepaalde bandagist;
- Gesponsorde stomaverpleegkundige; verpleegkundige die - terwijl deze in een ziekenhuis werkt - tevens parttime in dienst is van industrie;
- Benadering van (bijna)gepensioneerde stomaverpleegkundigen, die aansluitend op hun pensionering parttime in dienst komen van de industrie om namens hen patiënten (kanten) te benaderen;
- Volledig verzorgde gratis reizen naar congressen en/of gesponsorde opleidingen.

Reclame, marketing en gunstbetoon producten

Leveranciers van stomamaterialen zijn aangesloten bij FHI en Nefemed. Zij confirmeren zich aan de daar geldende gedragscode die een advies geeft over reclame, marketing en gunstbetoon (zie paragraaf 3.2). Alle mogelijk betrokken partijen dienen zich aan de code te confirmeren, dit wil zeggen de producenten, maar ook de distributeurs en de media (NUV) die de reclame publiceren, reclamebureaus, drogisterijen, Neprofarm, apotheken, houden zich allemaal aan deze code. Aanvullende preventieve toetsing/monitoring door KOAG/KAG is hier niet van toepassing omdat er geen sprake is van een medische/gezondheidsproduct claim.

In de onderstaande figuur 5.6b worden de verschillende contactmomenten tussen leverancier / producent richting afnemer van het product geanalyseerd. Dit geschiedt aan de hand van het primaire proces weergegeven in het figuur. In het figuur is door middel van de arcering weergegeven waar voor deze deelmarkt het zwaartepunt van de marktbenadering ligt, waarbij donkergrijs staat voor intensief contact en lichtgrijs voor weinig tot geen contact.



Figuur 5.6b Zwaartepunt van de marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen.

1. Analyse van wensen en behoeften

Beïnvloeding van de medisch specialisten in Nederland door de industrie is in deze fase zeer beperkt. Gezien de fase van ontwikkeling van de markt, het einde van de productlevenscyclus, zijn de wensen en behoeften van de patiënten goed bekend voor de leveranciers en fabrikanten. Fabrikanten proberen contact met patiënten te onderhouden om door middel van betrokkenheid de producten aan de wensen en eisen van patiënten aan te kunnen passen. Daarnaast hebben producenten een werkgroep/denkgroep bestaande uit o.a. stomadragers en stomaverpleegkundigen, die meedenken over (nieuwe) producten.

Door de jaren heen, ontstaat er, ook bij de stomaverpleegkundige, een voorkeur voor bepaalde producten. In het ziekenhuis is hij/zij voor intern gebruik echter gebonden aan de 1 of 2 merken, waartoe het ziekenhuis zich bij de inkoopafspraken limiteert. Op de poli heeft de stomaverpleegkundige alle producten beschikbaar ter ondersteuning van het advies, hiermee kunnen ook demonstraties gedaan worden. Bijna alle fabrikanten leveren gratis monsters die kunnen worden ingezet om patiënten te informeren en te laten ervaren hoe de producten zijn. Dit wordt gebruikt bij nieuw advies, en om bij problemen te kunnen adviseren. Er is niet altijd een sluitend advies. In dat geval kan de verpleegkundige samen met de patiënt uitproberen welk product het beste past bij de patiënt en diens lifestyle. Patiënten worden ook hier steeds mondiger. Zij vragen advies soms naar aanleiding van een artikel of het internet.

2. Productontwerp

Beïnvloeding van medisch specialisten, stomaverpleegkundigen, en patiënten is in deze fase beperkt en behouden tot participanten van de werk-/denkgroep. Producenten beschikken over een werkgroep/denkgroep bestaande uit o.a. stomadragers en stomaverpleegkundigen, die meedenken over nieuwe producten. Een aantal producenten bieden de deelnemers van de denktank geen vergoeding, anders dan reiskosten en lunch. Sommigen hiervan zitten in meerdere adviesgroepen, dit is bijzonder daar er voor geheimhouding is getekend bij de producenten en er sprake kan zijn van belangenverstrengeling als men bij meerdere producenten meedenkt over o.a. ontwikkelingen van nieuwe producten.

3. Inkoop/co-makership

Hier zijn geen voorbeelden van bekend.

4. Productie/research

Indien er sprake is van onderzoek, is beïnvloeding van betrokkenen groot, in Nederland vindt beperkt onderzoek plaats voor stomamaterialen. Soms probeert men onderzoeksresultaten te krijgen en biedt men daar gratis producten bij aan. "Ik zet 3 doosjes stomaproducten neer en over 3 weken bel ik om te horen wat jij ermee gedaan hebt". Of men vraagt of patiëntervaringen vastgelegd en doorgegeven kunnen worden. De meeste verpleegkundigen doen hier niet aan mee.

Ook probeert de industrie via de verschillende patiëntenverenigingen contact te krijgen met de patiëntengroepen, in sommige gevallen door zich als patiënt in te schrijven als patiënt om vanuit die hoedanigheid om patiënten te benaderen.

5. Marketingstrategie

In de volgende tabellen worden respectievelijk de geregistreerde reclame-uitgaven in de Nederlandse media voor wondverzorging, incontinentie en stomamaterialen, en specifiek stomamaterialen, weergegeven. De top 10 van organisaties die de meeste uitgaven voor wondverzorging, incontinentie en stomamaterialen hebben gedaan zijn verantwoordelijk voor 20% van het totaal aan uitgaven voor medisch hulpmiddelen. Zij zijn ook de grootste groep binnen de medisch hulpmiddelen voor eenmalig gebruik (tabel 5.1) en daar verantwoordelijk voor 87% van de uitgaven. De top 3 maakt voornamelijk reclame voor wondverzorgingsproducten (pleisters). De reclame uitingen richten zich via publieksmedia, voornamelijk op de patiënt voor, 95% in aantallen en 96% in euro's. Hiervan betrof 80% reclame-uitingen op de televisie.

Top 10 reclame uitgaven wondverzorging, incontinentie en stomamateriaal			Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	1.099	€ 3.325.111	52	€ 148.874	1.047	€ 3.176.237
1 OTC Pharma Nederland Gorinchem	678	€ 1.487.691	0	€ -	678	€ 1.487.691
2 Johnson & Johnson Consumer Almere	305	€ 1.270.366	2	€ 2.527	303	€ 1.267.839
3 Beiersdorf Baarn	60	€ 386.282	0	€ -	60	€ 386.282
4 Meda Pharma Amstelveen	21	€ 50.669	17	€ 32.714	4	€ 17.955
5 Smith & Nephew Hoofddorp	2	€ 9.788	2	€ 9.788	0	€ -
6 Molnlycke Health Care Breda	7	€ 31.881	7	€ 31.881	0	€ -
7 BSN Medical Almere	11	€ 31.739	11	€ 31.739	0	€ -
8 Lohmann & Rauscher Almere	6	€ 24.704	6	€ 24.704	0	€ -
9 Vemedica Diemen	2	€ 16.470	0	€ -	2	€ 16.470
10 Van Heek Medical Beugen	7	€ 15.521	7	€ 15.521	0	€ -

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.9 Top 10 reclame uitgaven voor wondverzorging, incontinentie en stomamaterialen

In onderstaande tabel de uitgaven voor reclame-uitingen voor stomamaterialen. De tabel toont aan dat producenten van stomamaterialen zich voornamelijk op de professie richten via vakbladen (70% in aantallen en 81% in euro's).

Top 5 reclame uitgaven stomamateriaal			Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	17	€ 56.358	12	€ 45.882	5	€ 10.476
1 Lohmann & Rauscher Almere	5	€ 18.464	5	€ 18.464	0	€ -
2 Convatec Woerden	4	€ 14.019	4	€ 14.019	0	€ -
3 Coloplast Amersfoort	5	€ 14.011	1	€ 7.129	4	€ 6.882
4 Bosman Medicals Eindhoven	2	€ 6.729	1	€ 3.135	1	€ 3.594
5 Pelican Stomacare Tiel	1	€ 3.135	1	€ 3.135	0	€ -

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.10 Top 5 reclame uitgaven voor Stomamaterialen

In deze fase vindt beïnvloeding grote mate plaats via alle bekende vormen van reclame, marketing en gunstbetoon. De marketing strategie is gericht op twee groepen, namelijk de professie aan de ene kant en de patiënt/consument aan de andere kant. De communicatie naar deze groepen verloopt verschillend.

a. Professionals.

Direct contact, het onderhouden van contact door de vertegenwoordiger, dit betreft relatie-management en het informeren over nieuwe producten voor patiënten. Het contact met de professional kent twee aspecten:

1. Educatie voor gebruik bij de vervulling binnen de beroepspraktijk. Hiertoe behoren ook contacten gericht op het in de markt zetten van nieuwe stomaproducten die patiënten gebruiksvriendelijker zijn of van prettiger materiaal gemaakt is.
2. Gericht op educatie van patiënten: Hierbij wordt contact onderhouden met professionals om deze in te lichten over de producten die patiënten, consumenten in de thuissituatie kunnen gebruiken.
De marketing en werkwijze voor wond- en stomaproducten zijn vergelijkbaar omdat het vaak dezelfde leveranciers betreft. De vormen van reclame naar de professie zijn:
 - o Informatie over nieuwe producten inclusief gratis monsters, ter verspreiding onder patiënten;
 - o Aanwezigheid op beurzen, uitnodigingen voor congressen; voor de deskundigheidsbevordering is permanente educatie belangrijk, dit gebeurt in de vorm van cursussen en congressen. Het ziekenhuis betaalt hier niet altijd voor, wil een verpleegkundige hier toch naar toe dan is dit op eigen kosten. Dit is vaak te duur, en fabrikanten spelen hier op in en sponsoren deze. Het ligt aan de verpleegkundige of die op basis van de sponsoring vervolgens de producten van die fabrikant extra gaat promoten. Een mogelijk nadeel van een dergelijke vorm van opleidingen is dat verpleegkundigen vooral kennis opdoen over de producten van de sponsor en daarmee mogelijk andere ontwikkelingen missen. Gunstbetoon door het verlenen van sponsoring van congressen gebeurt niet meer zo omvangrijk als vroeger. Het is nu niet algemeen gebruikelijk.

- o Reclame in beperkte mate door middel van advertenties in vakbladen
- o Gunstbetoon:
 - in de vorm van het verlenen van sponsoring;
 - in de vorm van het aanbieden van geschenken, zoals een kerstpakket;
 - in de vorm van het verlenen van gastvrijheid door uitnodigingen tot fabrieksbezoek (in het buitenland) of uitnodigingen voor beurzen al dan niet met extra activiteiten;
 - gratis producten om aan patiënten aan te bieden en een reis voor de verpleegkundige;
 - het aanbieden van kortingen en bonussen aan afdeling inkoop van een zorginstelling/tussenleverancier; hierin bestaat een duidelijk verschil, voor stomaproducten wordt hoge korting gegeven soms wel 100% omdat bij goede ervaringen de patiënt in de thuissituatie hetzelfde product zal blijven gebruiken. Voor wondproducten ligt dit anders. Dit zijn producten die meestal voor een kortere periode gebruikt worden;
- b. Patiënt/consument: het contact met patiënten kan op verschillende manieren verlopen:
 - o Reclame:
 - Via advertenties in het blad van de stomavereniging;
 - Via advertenties in de bladen van de verschillende medische speciaalzaken
 - Via direct mail aan patiënten, patiëntgegevens worden verzameld door middel van registratie op de website van de producent, enquête, deelname aan prijsvragen door patiënten via de website of op landelijke patiëntendagen;
 - Geen reclame via radio/televisie. De doelgroep is te klein en er zijn hoge kosten aan verbonden. Het is geen efficiënte methode om de doelgroep te bereiken.
 - o Marketing:
 - Via foldermateriaal op de poli's van ziekenhuizen;
 - Via een eigen website: gericht op promotie, educatie met soms een gerichte vraag om deelname aan onderzoek;
 - Educatie:
 - Via de eigen wond-/incontinentie-/stomaverpleegkundige die patiënten adviseert over productgebruik;
 - Via educatieve activiteiten, zoals voorlichtingsdagen in de fabriek over stoma's en aanvullende problemen waaronder wondbehandeling;
 - Gratis monsters om de producten uit te kunnen proberen;
 - Aanwezigheid op relevante beurzen om de producten te tonen
 - o Gunstbetoon:
 - in de vorm van het verlenen van sponsoring aan patiëntenvereniging;
 - in de vorm van het aanbieden van geschenken, waaronder gratis monsters, kantoorinrichting;
 - in de vorm van het aanbieden van (aanvullende) gastvrijheid bij beurzen en fabrieksbezoek;

Naast de bovenstaande vormen van patiënt/consument benadering is er in het verleden in zekere mate ook sprake geweest van verregaande consumentenbenadering door inschakeling van de beroepsbeoefenaar.

Belangenverstrengeling

In Nederland past het bedrijf Pelican - naar Engels voorbeeld - ook het begrip “sponsored nurse” toe. In minstens één ziekenhuis had dit vervelende gevolgen omdat de ‘Pelican nurse’ alle patiënten op Pelican producten overzette; ook die van haar collega’s als zij een keer voor hen waarnam. Dit ongeacht de situatie of behoeften van die patiënt. Deze stomaverpleegkundige die actief werkzaam was in een ziekenhuis was ook parttime in dienst is bij een leverancier of fabrikant van stomaproducten.

Er zijn geen signalen dat dit nu plaatsvindt.

6. Consumenttevredenheid

In deze fase vindt relatief veel beïnvloeding van stomaverpleegkundigen plaats, waarbij relatie management erg belangrijk is voor de aanlevering van patiënten. Beïnvloeding van patiënten is beperkt. De leverancier vraagt soms door middel van een eigen productraad wat patiënten vinden van een bepaald product, een filter etc.

Conclusie low tech, low volume hulpmiddelen II

De eindgebruiker die het product toepast is bij dit product de patiënt. De marketing richt zich in deze markt voornamelijk op de beroepsbeoefenaar, en vervolgens op de patiënt. Dit omdat de beroepsbeoefenaar vanuit de adviesrol een grote invloed heeft op het product dat de patiënt uiteindelijk zal gebruiken. Stomaproducten zijn producten, die ook intramuraal toegepast worden, vlak na een operatie (vaak 1 merk) en op de poli (alle merken in de vorm van monsterpakketjes) tijdens het spreekuur van stomaverpleegkundigen. Het blijkt dat stomapatiënten in de extramurale situatie vaak het product blijven gebruiken waar ze intramuraal aan wennen. Daarom zijn producenten er erg bij gebaat dat hun product intramuraal wordt aangeboden. Een stomapatiënt zit vaak voor langere tijd, zo niet voor de rest van het leven vast aan een stoma. Dit biedt de producent/leverancier een garantie voor afzet over een langere termijn.

De marktbenadering voor de low tech, high volume hulpmiddelen is ook voor stomamaterialen een bijzondere markt, waar de industrie twee separate marketingsporen volgt. Enerzijds richt men zich op de professie met als doel die zo te beïnvloeden dat die stomamaterialen aan hun patiënten aanraden en intramuraal gebruik maken van de producten. Anderzijds richten zij zich op de patiënten. De verkoop aan zorginstellingen geschiedt door de producent of door een medisch speciaalzaak/mailorderbedrijf. Verkoop aan patiënten geschiedt meestal via tussenhandelaren in de vorm van een mailorderbedrijf of een apotheek. De patiënt bepaalt in overleg met de medisch adviseur of de tussenhandel, welke stomamaterialen het beste past bij aanwezige stoma en lifestyle van de patiënt.

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, high volume hulpmiddelen II		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
9. Analyse van wensen en behoeften	Nihil	Nihil
10. Productontwerp	Stomaverpleegkundigen als adviseur van de industrie	Nihil
11. Inkoop/ co-makship	Niet van toepassing	Niet van toepassing
12. Productie/ research	Niet van toepassing	Niet van toepassing
13. Marketing strategie	Sterk op de stomaverpleegkundige gericht verkooptechnieken	Nihil, marketing via patiëntenvereniging en stomaverpleegkundigen
14. Reclame uitgaven wondverzorging, incontinentie en stomamaterialen 2007/2008:	€ 148.874	€ 3.176.237
15. Reclame uitgaven stomamaterialen 2007/ 2008	€ 45.882	€ 10.476
16. Consumenttevredenheid	Relatie met stomaverpleegkundige is erg belangrijk	In mindere mate

Tabel 5.11 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech high volume hulpmiddelen II

Bij de low tech high volume hulpmiddelen bestaat een relatie tussen met name tussen industrie en tussenhandelaar en tussen industrie en beroepsbeoefenaar, stomaverpleegkundige.

Zoals reeds aangegeven er zijn velerlei vormen van beïnvloeding:

- Reclame: voor deze medische hulpmiddelen wordt veelvuldig gebruik gemaakt van reclame via publieksmedia (3 miljoen euro); daarbij richt de industrie zich op de patiënt als eindgebruiker voor ruim.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, ondersteuning van de medisch specialisten met informatiemateriaal (specialistische verpleegkundigen), en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid via contact met de specialistische verpleegkundigen.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het verlenen en genieten van gastvrijheid, het vragen en verlenen van sponsoring en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt. In sommige gevallen is dit niet eenduidig, zoals het kaders beloning stomaverpleegkundige en het kader 'sponsored nurse' tonen, nader onderzoek heeft niet bevestigd dat hier sprake van is.

5.7a Casus Orthopedische Schoenen - Low Tech, Low Volume (IV)

Introductie

Voorbeelden van medische hulpmiddelen die tot de 'low technology, low volume' markt behoren zijn Customised consumer goods, brillen, contactlenzen en gehoorapparaten. Voor deze deelmarkt worden 2 casussen behandeld die beiden tot de 'Low Tech, Low Volume' producten behoren: orthopedisch prothese en gehoorapparaten. De orthopedische medische hulpmiddelen worden op indicatie voorgeschreven door de medisch specialist. Hierdoor is de

rol van de consument of patiënt beperkt in het keuzeprocess en richt de marketing, reclame en gunstbetoon zich met name op de medische professionals.

De markt

In tabel 5.7 is de omvang van de totale uitgaven aan orthesen en schoenvoorzieningen weergegeven volgens het College voor Zorgverzekeraars voor de periode 2003 tot en met 2007. Daarnaast staat een aantal andere product categorieën die in dit rapport worden besproken vermeld. Deze corresponderen echter niet één op één met de GMDN indeling.

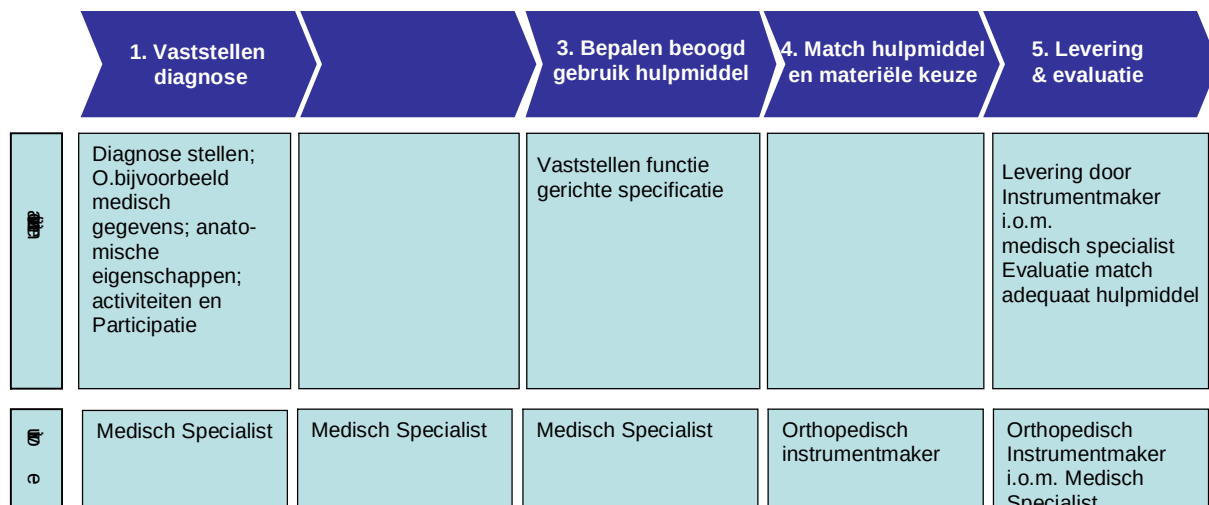
Totale uitgaven (x € 1.000) 2003-2007, per hulpmiddelencategorie					
2003-2005: Raming voor de totale ZFW-populatie (ruim 10 miljoen verzekerden) Vanaf 2006: Raming voor de totale Zvw-populatie (ruim 16 miljoen verzekerden)					
	2003	2004	2005	2006	2007
Orthesen en schoenvoorzieningen	98.300	105.700	107.800	154.100	146.300
Auditieve hulpmiddelen (o.a. hoortoestellen)	64.200	77.100	77.600	116.900	113.400
Visuele hulpmiddelen (o.a. brillen en contactlenzen)	12.200	11.700	10.100	14.400	15.400
Diabeteshulpmiddelen (o.a. bloedglucosemeters)	74.500	82.700	90.600	151.900	161.400
Prothesen	21.900	24.300	24.700	34.300	36.100
Totaal medische Hulpmiddelen	752.920	806.950	802.140	1.158.245	1.210.970
Bron: GIP/College voor zorgverzekeringen 2008, geactualiseerd op: 23 mei 2008					

Tabel 5.7 Uitgaven per hulpmiddelencategorie in de periode 2003-2007 volgens CVZ.

Vraag & Aanbod Orthopedische schoenen en Orthopedische prothese

Niet altijd kan de eindgebruiker, de consument of patiënt, zelf tot de specificatie van het gewenste hulpmiddel komen. Daarbij is ondersteuning nodig voor een juiste definitie van de hulpvraag. Bijvoorbeeld in het geval dat een orthopedische schoen wordt voorgeschreven en deze moet worden aangepast aan de cliënt. De afweging in deze kan zijn: kan worden volstaan met confectie of is er maatwerk nodig (assemblage van een speciale schoen) of is het mogelijk om de schoen af te stellen en aan te passen op maat.

Om de eindgebruiker van het juiste hulpmiddel te voorzien is in figuur 4.8 schematisch weergegeven welk proces hiervoor doorlopen wordt.



Figuur 5.8. Proces vaststellen orthopedische indicatie en hulpmiddel.
(Deze gegevens zijn ontleend uit diepte-interviews en websites).

De participatie van de gebruiker is groot. Het product moet passen bij het gebruik en daarbij is ook de gebruiker van groot belang, deze dient het op de juiste wijze te gebruiken om er optimaal voordeel van te hebben.

De medisch specialist (revalidatiearts, reumatoloog) stelt de diagnose/indicatie en hulpvraag vast en de beoogde oplossing. De orthopedisch instrumentmaker bepaalt; confectie, semi-confectie of maatwerk. In een aantal gevallen is de orthopedisch instrumentmaker in dienst van de leverancier. In de praktijk houdt een medisch specialist veelal tezamen met een leverancier spreekuur. De leverancier heeft een contract met de zorgverzekeraar en handelt vanuit het afsprakenkader dat in het contract is vastgelegd. Hierdoor wordt een budgettair kader gegeven waarbinnen de totale patiëntpopulatie van de zorgaanbieder behandeld dient te worden. De leverancier koopt bij diverse fabrikanten in en heeft hierdoor een aanbod van medische hulpmiddelen van diverse fabrikanten.

Wie definieert de hulpvraag voor de patiënt?

Verschillende groepen gebruikers kunnen niet altijd zelf tot een definitie van de hulpvraag en vervolgens de specificatie van het hulpmiddel komen. bijvoorbeeld hulpmiddelen bij gehandicapten en ouderen. De vraag is wie bepaalt wat de eindgebruiker aan hulpmiddelen krijgt? Is dat de leverancier, de professional, de gebruiker of de zorgverzekeraar? Daarnaast is het de vraag wat is een oplossing en wie beoordeelt dit?

Aan de hand van indicatieprotocollen kan worden vastgelegd welke functionele oplossing - maar ook aspecten als maat of confectie - cliënten wordt geboden. Het is van belang dat voor dergelijke protocollen een groot draagvlak bestaat en inhoudelijke input wordt geleverd door de beroepsbeoefenaren (branche en specialisten). Het gezamenlijk optreden van arts en leverancier leidt tot vergroting van de efficiency in de besluitvorming en een betere doelmatigheid van de verstrekking door een juiste keuze van de oplossing in het belang van de klant/patiënt. Voor een goede besluitvorming en communicatie is het van belang dat er conform een geaccepteerd protocol gewerkt wordt waarin zaken als het formuleren van de hulpvraag, de inbreng van de gebruiker en verzekeraar, het stappenplan van acties, evaluatie van het resultaat, etc. duidelijk aan bod komen.

Onvolkomenheden in de marktwerking orthopedische hulpmiddelen

Een ontwikkeling gericht om te komen tot een vergelijkbaarheid tussen producten is de HANDY-WIJZER. Deze website is functiegericht en is een dienstverlening richting leveranciers en consumenten. Op deze site wordt inzichtelijk gemaakt welke producten er op de markt zijn en waarvoor een product bedoeld is. Ook is terug te vinden of een product vergoed wordt via de zorgverzekeringswet of dat het hulpmiddel valt onder de WMO of de WIA. De leverancier levert bepaalde zorg en heeft handelsvrijheid. Hierdoor bestaan er verschillende terminologieën voor dezelfde functionele producten. Uitgangspunt van de HANDY-WIJZER is dat het om individueel / persoonsgebonden of lichaamsgebonden hulpmiddelen gaat.

Voor standaardisering van de terminologie over hulpmiddelen is het Cliq-project bedoeld. Uitgangspunt hiervoor is een verdieping van de norm ISO 9999 op basis van het "beoogd gebruik" van een hulpmiddel. Onlangs is door de Nictiz (4 december 2008) een intentieverklaring getekend (<https://www.nictiz.nl/?mid=154&pg=190&doc=151>) met bedrijven en koepelverenigingen om te streven naar een zorgbrede invoering van Cliq. De aangesloten partijen vertegenwoordigen ongeveer 80 à 90% van de markt.

Marktbenadering toeleveranciers orthopedische schoenen

De markt van leveranciers is overzichtelijk en vrij klein: er zijn veel relatief kleine en een paar grote bedrijven. De firma 's Levit en OIM zijn de grote landelijke bedrijven, daarnaast opereren veel kleinere bedrijven in verenigingsverband. Er is een factor 10 meer leveranciers (Livit, OIM) (circa 100) in Nederland dan fabrikanten (Thuasne en Ossür).

Reclame, marketing en gunstbetoon

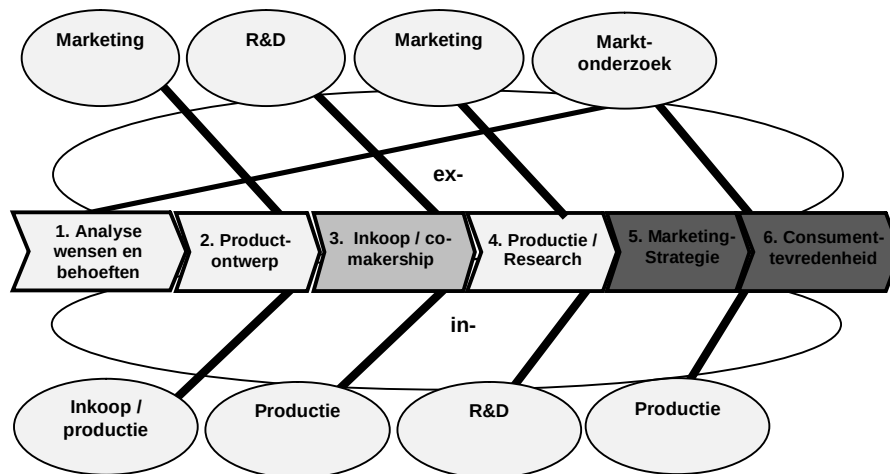
Leveranciers zijn vertegenwoordigd in de brancheorganisaties zoals NVOS/Orthobanda, Revanet, etc. Zij conformeren zich aan de daar geldende gedragscode die een advies bevat over reclame, marketing en gunstbetoon. Ten aanzien van reclame uitingen vallen orthopedische schoenen onder de reclamecodecommissie.

Daarnaast zijn de beroepsbeoefenaren, medisch specialisten lid van een beroepsorganisatie, bijvoorbeeld de VRA (Nederlandse Vereniging voor Revalidatie Artsen), NVR (de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie) en dergelijke. Deze streven naar transparantie in de relatie met de industrie en hebben als standpunt om niet een deel van de omzet van de instrumentmakers/schoenmakers te claimen, aangezien er dan sprake kan zijn belangenverstrengelingen bij de diagnose en behandeling van patiënten. In veel ziekenhuizen/klinieken is er sprake van jarenlange samenwerking met de instrumentmaker / schoenmaker. Er zijn hierdoor vaak bestaande afspraken, waar beginnende artsen in meegaan.

Ten aanzien van de selectie van instrumentmakers door de medisch specialist gelden geen algemene richtlijnen. Een assistent in opleiding leert gaandeweg tijdens de opleiding en door praktijkervaring waar een instrumentmaker aan moet voldoen.

In het geval van de orthopedie is er geen sprake van marketing, door middel van advertenties en dergelijke. Leveranciers hebben contact met de behandelaar en gebruikers. Fabrikanten richten zich wel met marketingtechnieken op leveranciers

In de onderstaande figuur 5.9 worden de verschillende contactmomenten tussen leverancier / producent richting afnemer van het product geanalyseerd. In het figuur is door middel van de arcering weergegeven waar voor deze deelmarkt het zwaartepunt van de marktbenadering ligt, waarbij donkergrijs staat voor intensief contact en lichtgrijs voor weinig tot geen contact.



Figuur 5.9 Zwaartepunt van de marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen.

1. Analyse van wensen en behoeften

In deze fase vindt beperkt beïnvloeding van medisch specialisten plaats. Afhankelijk van de individuele behoeften en vereisten bij de patiënt wordt door de medisch specialist een indicatie gesteld. De instrumentmaker en/of orthopedisch schoenmaker dragen zorg voor het (op maat) maken van protheses, beugels en korsetten. Er is hierbij doorgaans geen sprake van een overeenkomst in de vorm van een contract met de schoenmaker/ instrumentenmaker, er zijn afspraken over kwaliteit en levertijden gemaakt. Indien men over een schoenmaker/ instrumentenmaker niet tevreden is, kunnen afspraken met een andere technicus worden gemaakt. Daarnaast heeft de patiënt soms ook invloed op de keuze, bijvoorbeeld omdat hij/zij graag een instrumentenmaker/schoenmaker uit de eigen wijk kiest.

2. Productontwerp

In deze fase vindt beïnvloeding van patiënten plaats. Dit betreft het aanmeten en aansluiten van de prothese op behoeften en vereisten van de individuele patiënt. De aansluiting op de patiënt is echter individueel, niet elk been is gelijk. In dit proces staat de patiëntenzorg voorop. Het is in deze branche niet gebruikelijk dat er een percentage omzet wordt verstrekt of doorgegeven aan de medisch specialisten.

3. Inkoop/co-makership

Dit is niet van toepassing, de revalidatiearts koopt niet in en heeft geen financiële relatie met de schoenmaker/instrumentenmaker. Voor het ziekenhuis worden standaardproducten (maten) ingekocht en is er ook geen sprake van inkoop/co-makership.

4. Productie/research

Academische ziekenhuizen en onderzoeksinstellingen nemen zelf doorgaans contact op met de fabrikanten als zij een bepaald onderzoek wil uitvoeren.

5. Marketingstrategie

In volgende tabel worden de uitgaven voor reclame-uitingen voor bewegingshulpmiddelen weergegeven. De tabel toont dat er betrekkelijk weinig gebruik wordt gemaakt van de onderzochte media. De verdeling tussen de vakbladen en publieksmedia geven geen eenduidig beeld, in aantallen ligt de nadruk bij de publieksmedia (60%), terwijl in kosten de nadruk ligt bij de vakbladen (76% in euro's).

Top 10 reclame uitgaven bewegingshulpstukken			Vakbladen		Publieksmedia	
Totaal	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
1 Ness Nederland Ridderkerk	44 €	34.110	18 €	25.977	26 €	8.133
2 Livit Orthopedie Haarlem	3 €	11.332	3 €	11.332	0 €	-
3 Huijman & Duyvestein 'S-Gravenhage	1 €	5.800	1 €	5.800	0 €	-
4 Knoop Trading IJsselstein Ut	17 €	4.175	0 €	-	17 €	4.175
5 Yoris Medical Products Moerstraten	5 €	3.097	5 €	3.097	0 €	-
6 Weerheim Barneveld	1 €	2.412	1 €	2.412	0 €	-
7 RTD Arnhem	7 €	2.369	0 €	-	7 €	2.369
8 Pakpaal Breda	4 €	1.740	4 €	1.740	0 €	-
9 Preston Ability Zeewolde	4 €	1.596	4 €	1.596	0 €	-
10 Penders Orthoped.Schoentechniek Heythuysen	1 €	804	0 €	-	1 €	804
	1 €	785	0 €	-	1 €	785

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.12 Top 10 reclame-uitgaven voor bewegingshulpstukken.

In deze fase vindt beïnvloeding in grote mate plaats via de bekende uitingen van reclame, marketing en gunstbetoon. Marketing is gericht op de revalidatie artsen aan de ene kant en het contact met de patiënt/consument aan de andere kant. De communicatie naar deze groepen verloopt verschillend.

a. Medisch specialisten (bijvoorbeeld revalidatie artsen).

De contacten met de professie verlopen op de volgende manieren:

- Er worden beperkt vertegenwoordigers ontvangen.
- Medisch specialisten ontvangen uitnodigingen voor symposia en congressen, deze uitnodigingen zijn binnen deze branche bij uitzondering internationaal bijvoorbeeld een opleiding gericht op de 'handmasker'²⁸. Deze congressen zijn tegen betaling te bezoeken. In een aantal gevallen draagt de industrie bij in de kosten.
- Via de algemene ledenvergadering. Deze is dan bijvoorbeeld gekoppeld aan een symposium of een congres. De industrie financiert voor een deel het symposium door aanwezigheid met de stand en eventuele presentaties. Daarbij ziet de beroepsvereniging toe dat alleen de producten die vergoed worden, en recente ontwikkelingen die nog niet in het vergoedingsstelsel zitten, worden toegelaten. Er worden geen bedrijven geweigerd bij het congres, aangezien de kwaliteit van bedrijven in Nederland hoogwaardig is.
- Reclame:
 - De industrie adverteert in het blad van de beroepsverenigingen met advertenties. De leveranciers doen niet aan marketing, zij richten zich in hun contact met name op de voorschrijvers.
 - Tegen betaling is het adressenbestand van de leden voor eenmalig gebruik te koop voor de industrie indien zij een toepasselijk symposium organiseren en daar de medisch specialisten bij willen uitnodigen.
 - De industrie kan tegen betaling reclame op de site van de beroepsvereniging van specialisten laten plaatsen.
- Gunstbetoon vindt plaats in de vorm van het geven van geschenken zoals een kerstpakket.

b. Patiënt/consument:

Het contact met patiënten verloopt op verschillende manieren:

- Direct contact: Aanmeten van prothesen en orthopedische schoenen;
- Reclame in de vorm van advertenties in eigen patiëntenblad, de Kampioen (ANWB), thuiszorgbladen.
- Educatief materiaal voor patiëntenvoorlichting verstrekt aan artsen. De grotere samenwerkingsverbanden benaderen de specialisten en verzenden informatiebladen, foldermateriaal en illustratiemateriaal om patiënten voor te lichten.

²⁸ De handmasker is een orthese voor de hand en de onderarm ter stimulering van spieren die (deels) zijn uitgevallen als gevolg van bijvoorbeeld een hersenbloeding.

6. Consumenttevredenheid

In deze fase vindt beïnvloeding in grote mate plaats tussen de schoenmaker/instrumentenmaker en de medisch specialist en patiënt. Er is direct contact tussen schoenmaker/instrumentenmaker voor het aanmeten, de verkoop (overdracht) en de aftersales. Daardoor is de consumenttevredenheid direct zichtbaar en kan de schoenmaker/instrumentmaker direct anticiperen op de (on)tevredenheid.

Conclusie low tech, low volume hulpmiddelen I

De eindgebruiker die het product toepast is bij dit product de patiënt. Beïnvloeding vindt hier met name plaats door het onderhouden van een goede relatie tussen de leverancier en de beroepsbeoefenaar, namelijk de revalidatiearts. Dit omdat de leverancier, orthopedisch schoenmaker of instrumentenmaker, vaak gezamenlijk spreekuur hebben met de beroepsbeoefenaar waarbij de producten op de patiënt worden aangemeten. Hier zitten voor de beroepsbeoefenaar geen commerciële voordelen aan. Belangrijk is het vertrouwen en op elkaar ingespeeld zijn om de patiënt daarmee goed te kunnen adviseren. Dit betreft meestal locale orthopedisch schoenmakers en instrumentenmakers.

Reclame uitingen ontbreken vrijwel en het gunstbetoon zijn nihil. Dit hangt ook samen met het type markt, het gaat om locale MKB bedrijven en daar is vaak ook geen budget voor marketinguitgaven. Er bestaan productfolders.

Onderstaande tabel bevat een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen I		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
8. Analyse van wensen en behoeften	Samen met de revalidatiearts	Tijdens het spreekuur
9. Productontwerp	Niet van toepassing	Niet van toepassing
10. Inkoop/ co-makership	Niet van toepassing	Op maat gemaakte prothesen
11. Productie/ research	Niet van toepassing	Niet van toepassing
12. Marketing strategie	Relatiemanagement	Tijdens spreekuur
13. Reclame uitgaven 2007/2008	€ 25.977	€ 8.133
14. Consumenttevredenheid	Erg belangrijk	Ondersteuning bij vragen, problemen met orthopedisch product.

Tabel 5.13 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen I.

Bij de low tech, low volume hulpmiddelen bestaat een relatie tussen leverancier en beroepsbeoefenaar, dit betreft puur een samenwerkingsafspraken waar geen (financiële) vergoeding tegenover staat.

- Reclame: Reclame vindt maar beperkt plaats (ruim €35.000) en richt zich vooral op de beroepsbeoefenaar.
- Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop (op gemaakte aansluiting voor prothesen op maat gemaakte/afgestelde orthopedisch schoenen), bij marketingstrategie door het aanmeten in de verkoopsituatie, foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
- Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het geven of verlenen van gastvrijheid, het honoreren van dienstverlening, het vragen en verlenen van sponsoring. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

5.7b Casus Gehoorapparaten - Low Tech, Low Volume (IV)

Introductie en markt

Uit onderzoek blijkt dat 1,5 miljoen mensen kampen met een slecht gehoor²⁹. Tegenwoordig krijgen mensen op steeds jongere leeftijd, mede door (pop)concerten en MP3-spelers, moeite spraak te verstaan in gezelschappen en in een lawaaiige omgeving. Hiermee is slecht gehoor niet meer iets wat “alleen de ouderen treft”. De kosten voor werkgerelateerde gehoorproblematiek worden geschat op 1,5 tot 2% van het Bruto Nationaal Product. De marketing van de aanbieder van hoortoestellen wordt hierop ingesteld. In de marketing naar consumenten is de tendens het ‘taboe’ van het slecht horen op te heffen om patiënten eerder te bewegen tot het aanschaffen van een hoorapparaat.

Vraag & Aanbod hoortoestellen

Niet altijd kan de eindgebruiker, de consument of patiënt, zelf tot de specificatie van het hulpmiddel komen. Hierbij geldt bovendien dat de consument veelal niet op de hoogte is van de verschillende mogelijkheden van hoortoestellen.

Een KNO arts, audioloog of audicien stelt de diagnose voor een hoortoestel, eventueel na verwijzing door de huisarts. Ofwel een hoortoestel kan via een ziekenhuis (implantaat), via een hoorwinkel of een audiologisch centrum, diagnosticeerd worden. Op dit moment zijn er 20 audiologische centra in Nederland met in totaal 32 vestigingen aangesloten bij de FENAC (Federatie Nederlandse Audiologische Centra) zie onder Gedragscode hierna. De aankoop van een hoortoestel vindt plaats bij een audicien in een hoorwinkel of optiek.

In Nederland zijn er 717 Register Audiciens³⁰ die hoortoestellen verkopen. In Nederland zijn 339 gecertificeerde hoorwinkels, waaronder Schoonenberg hoorcomfort, Beter Horen en Streukens hooroplossingen. Daarnaast zijn er bij veel optieken ook audiciens aanwezig, bekende ketens daarin zijn Specsavers opticiens, Hans Anders, etc.

Voor gehoortoestellen geldt dat deze tot circa 500 euro per toestel worden vergoed door de zorgverzekeraar (basisverzekering), conform de zorgverzekeringswet. Bij een hogere prijs geldt bijbetalen (tenzij men hiervoor aanvullend verzekerd is).

Onjuiste voorlichting

Het blijkt dat de meeste Nederlanders de voorkeur geven aan erg dure hoortoestellen (500-1000 euro per toestel; 1000-2000 euro per paar). Volgens het Nationaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg (NKG) is de voornaamste oorzaak dat mensen een duur hoorapparaat aanschaffen dat de Nederlandse audicien een percentage van de prijs van het verkochte apparaat ontvangt. Daarom prijzen de audiciens onnodig dure apparaten aan. Het NKG raadt daarom aan om de terugbetaling van de diensten van de verkoper te scheiden van die van het hoorapparaat. Daarnaast zouden de patiënten verschillende hoorapparaten moeten kunnen uittesten, ook de goedkoopste die geen bijbetaling van de patiënt vereisen.

Zo kunnen de patiënten de beste keuze maken in functie op basis van hun financiële situatie, levensstijl en gehoorvereisten. Tenslotte stelt het NKG voor om door middel van openbare aanbestedingen de fabrikanten van hoorapparaten met elkaar te laten concurreren en zo de prijzen te laten dalen tot het niveau van de buurlanden.’

De meeste extra 's op een hoortoestel blijken standaard faciliteiten te zijn. Dit is echter niet bekend bij de gebruiker. Zo wordt bijvoorbeeld een digitaal toestel aangeprezen. Hierop is

²⁹ Stichting Audicienregister (www.de-audicien.nl)

³⁰ www.de-audicient.nl

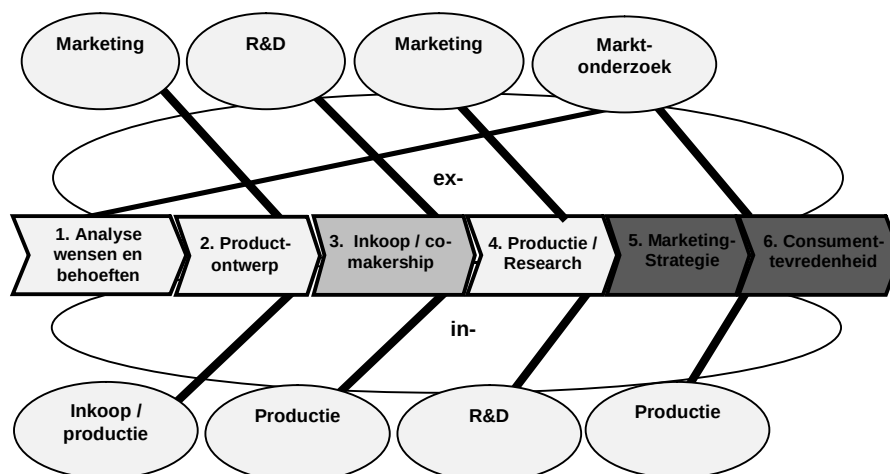
een aantal sturingsprogramma 's in te stellen; bv ruis en versterking, lage tonen etc. Het blijkt een faciliteit die zowel op dure als op goedkope toestellen voorkomt. Het enige onderscheid hierin is dat de verpakking er beter uit ziet.

Reclame, marketing en gunstbetoon

Producenten zijn aangesloten bij Nefemed en hebben zich daarmee gecommitteerd tot de geldende gedragscode. De Stichting Audicienregister houdt zich bezig met de verdere professionalisering van het audicienbedrijf en met de bewaking hiervan, daarbij gaat het om opleiding, bij- en nascholing en kwaliteitsnormering en -beoordeling. De Nederlandse Vereniging van Audicienbedrijven, NVAB, heeft in 2000 een 'Begeleidingscommissie' geformeerd die protocollen heeft ontwikkeld voor de hoortoestelaanpassing en kwaliteitsnormen voor de bedrijfsvoering in audicienbedrijven. Bovendien is een systeem ontwikkeld dat de objectieve en onafhankelijke beoordeling en controle mogelijk maakt van de manier waarop bedrijven uitvoering geven aan de geformuleerde kwaliteitsnormen. Het aldus beschreven systeem vormt een 'erkenningenregeling'/certificering op basis van ISO 9001-2000 en die daaraan op de bedrijfstak toegesneden kwaliteitsniveaueisen toevoegt. Dit erkenningenschema wordt nu uitgevoerd en actueel gehouden door de Stichting Audicienregister.

De FENAC is een brancheorganisatie, die zich ten doel heeft gesteld voor de audiologische branche in zijn geheel en voor de diverse centra afzonderlijk die activiteiten te ontwikkelen die de leden in staat stellen de kwaliteit van de dienstverlening aan volwassenen met gehoorproblemen en aan kinderen met gehoor- en/of taal-/spraakproblemen te optimaliseren.

In de onderstaande figuur 5.9 worden de verschillende contactmomenten tussen leverancier / producent richting afnemer van het product geanalyseerd. In het figuur is door middel van de arcering weergegeven waar voor deze deelmarkt het zwaartepunt van de marktbenadering ligt, waarbij donkergrijs staat voor intensief contact en lichtgrijs voor weinig tot geen contact.



Figuur 5.10 Zwaartepunt van de marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen.

1. Analyse van wensen en behoeften

Beïnvloeding van Nederlandse medisch specialisten en patiënten vindt in deze fase zeer beperkt plaats. Ontwikkeling en productie van gehoortoestellen bevindt zich veelal in het buitenland. "Producenten" in Nederland zijn met name handelskantoren.

Een goed hoortoestel geeft in verschillende situaties automatisch een optimaal geluid. Het ene geluid is het andere niet. Zo maakt het veel uit of je met één of twintig mensen in een ruimte zit. Steeds meer mensen beginnen op jongere leeftijd aan een hoortoestel. Zij

hebben vaak een actief leven met complexe en uiteenlopende 'hoorsituaties'. Daarbij komt dat een hoortoestel vaak wordt aanschaf voor een periode van vijf tot zeven jaar. Dat heeft te maken met de vergoeding door de zorgverzekeraar. Het toestel moet daarom meegroeien met de mogelijk veranderende gehoorfunctie van de bezitter. De proefperiode, waarin de gebruiker de mogelijkheid krijgt om de instellingen van het hoortoestel te wijzigen, is erg belangrijk. Er bestaan handige zelflerende toestellen waarmee de gebruiker zelf instellingen kan aanpassen, zoals het geluidsvolume. Het toestel slaat deze instellingen hierna automatisch op.

Behalve hulpmiddelen als het hoorapparaat zijn er ook bijzondere hulpmiddelen voor specifieke situaties³¹ zoals hulpmiddelen die ervoor zorgen de televisie, radio of muziek beter te kunnen horen of die helpen beter (mobiel) te kunnen telefoneren, die helpen beter te verstaan in een rumoerige omgeving door de afstand tussen spreker en luisteraar te verkleinen bij bijeenkomsten op het werk, het volgen van college of bij lessen op school, die helpen te weten dat de deurbel/telefoon/wekker afgaat.

2. Productontwerp

In Nederland zeer beperkt; dit speelt zich met name in de productielanden af. Beïnvloeding is daardoor nihil in deze fase.

3. Inkoop/co-makership

Dit is niet aan de orde geweest in de diepte-interviews.

4. Productie/research

Beïnvloeding van medisch specialisten en patiënten door de industrie vindt in deze fase beperkt plaats in Nederland. Er lopen tal van onderzoeken geïnitieerd door de patiëntenverenigingen NVVS³² en de FOSS³³, universiteiten en de industrie. Deze onderzoeken zijn niet slechts hulpmiddel gericht, maar voor een groot deel ook gericht op de participatie van mensen met een hoortoestel in de samenleving.

Volgens de brochure Gehoor in Onderzoek 2008, waren er in 2008 109 lopende onderzoeken.

5. Marketingstrategie

In onderstaande tabel worden de uitgaven voor reclame-uitingen voor hoortoestellen weergegeven. De reclame uitingen voor hoortoestellen verlopen alle via de publieksmedia. De organisatie met de hoogste uitgaven, de audicienketen Schoonenberg, is verantwoordelijk voor 18% van het totaal aan reclame-uitgaven voor medische hulpmiddelen in euro's en 25% van het totaal in aantallen uitingen. 98% Van de uitingen van Schoonenberg is evenredig verdeeld over televisie en radio.

³¹ <http://www.oorakel.nl>

³² De NVVS is de landelijke belangenvereniging voor mensen die hoorproblemen hebben: slechthorendheid, oorsuizen, overgevoeligheid voor geluid, de ziekte van Ménière.

³³ FOSS is de Nederlandse federatie van ouders van slechthorende kinderen en van kinderen met spraak-taal moeilijkheden, zij komt als belangenvereniging op voor haar patiënten, en ouders.

Reclame uitgaven hoortoestellen	Totaal top 5		Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	2.246	€ 3.082.188	-	€ -	2.246	€ 3.082.188
1 Schoonenberg Dordrecht	2.217	€ 2.959.579	0	€ -	2.217	€ 2.959.579
2 Siemens Nederland 'S-Gravenhage	6	€ 48.390	0	€ -	6	€ 48.390
3 Varibel Meppel	7	€ 19.928	0	€ -	7	€ 19.928
4 Francois Nicolle Driebergen	1	€ 6.411	0	€ -	1	€ 6.411
5 GN Resound Westervoort	1	€ 6.200	0	€ -	1	€ 6.200
Veenhuis Medical Audio Gouda	1	€ 6.200	0	€ -	1	€ 6.200
Oticon Nederland Amstelveen	1	€ 6.200	0	€ -	1	€ 6.200
Cochlear Benelux Mechelen [BE]	1	€ 6.200	0	€ -	1	€ 6.200
Beltona Netherlands Westervoort	1	€ 6.200	0	€ -	1	€ 6.200
Rest	10	€ 16.880	0	€ -	10	€ 16.880

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 5.14 Top 5 reclame-uitgaven voor hoortoestellen.

Beïnvloeding vindt in deze fase plaats via de bekende vormen van reclame, marketing en gunstbetoon. De marketing van producenten is gericht op de Medisch Specialisten en hoorwinkel(keten)s. Daarnaast richt men zich op productniveau via advertenties en point of sale ondersteuning op de patiënt. De marketing naar patiënten voor verkoop van producten wordt door de hoorwinkels gedaan.

a) Medisch specialisten (bijvoorbeeld huisartsen, KNO artsen, Audiologische centra, Audiociens).

De contacten met de professie verlopen op de volgende wijze:

- Voorlichting aan medisch specialisten, KNO artsen en audiologen, t.a.v. nieuwe producten en ontwikkelingen via mailings;
- 2 keer per jaar is er een KNO vergadering waarvoor artsen punten krijgen voor bijwonen vergadering. Hierbij zijn producenten ook aanwezig;
- Veelvuldig contact vanuit de industrie met de audiciens, en de organisatie die audiciens opleiding aanbiedt tot assistent audicien of audicien. Daarnaast verzorgt de industrie workshops om nieuwe toestellen te introduceren.
- Medisch specialisten ontvangen uitnodigingen voor symposia en congressen, deze uitnodigingen zijn binnen deze branche zelden internationaal. Deze congressen zijn tegen betaling te bezoeken. Klanten die in Duitsland op de beurs aanwezig zijn worden uitgenodigd voor een diner met presentaties van producten;
- Aanwezigheid voor ondersteuning op open dagen bij een nieuwe vesting van audiciens en op beurzen, zoals de 50 plus beurs;
- Gunstbetoon vindt plaats door:
 - o het aanbieden van kortingen en bonussen aan de leveranciers;
 - o het aanbieden van sponsoring aan leveranciers/patiënten;
- Reclame vindt plaats in de vorm van:
 - o De industrie adverteert in relevante vakbladen, patiëntenbladen, publieksbladen en gezamenlijke advertenties met de audicien.
 - o De leveranciers adverteren in publieks- en patiëntenbladen en op de televisie.

b). Patiënt/consument: het contact van de leverancier, de hoorwinkel, met patiënten verloopt op verschillende manieren:

- Direct contact: diagnose stellen en aanmeten hoortoestellen;
- Reclame door advertenties in publieks- en patiëntenbladen, de Kampioen (ANWB), thuiszorgbladen.
- Producenten bieden hoorwinkels ondersteuning in de vorm van Educatief materiaal voor patiëntenvoorlichting.

6. Consumenttevredenheid

Beïnvloeding van de medisch specialisten, audicien, KNO arts en audioloog, door de industrie vindt in deze plaats. Beïnvloeding van de patiënt door de leverancier vindt in deze beperkt plaats. Er is direct contact tussen audicien en de gebruiker voor het aanmeten, de

verkoop (overdracht) en de aftersales. Daardoor is de consumenttevredenheid direct zichtbaar en kan de audicien direct anticiperen op de (on)tevredenheid.

Conclusie low tech, low volume hulpmiddelen II

De eindgebruiker die het product toepast is bij dit product de patiënt. Beïnvloeding vindt hier met name plaats door het onderhouden van een goede relatie met de tussenhandel, namelijk de audiciens en het informeren van de voorschrijvers, huisarts, audicien, audiologische centra, KNO arts en de revalidatiearts. Als de patiënt is gediagnosticeerd, wordt door de audicien een hoortoestel aangemeten dat past bij het voorschrijfadvis. Hier kan een productnaam bij zijn, maar de audicien kan dit ook veranderen in een product van een ander merk met dezelfde productspecificaties.

Marketinguitingen vinden plaats via vak- en publieksmedia en aanwezigheid op lokale beurzen. De werkwijze doet denken aan die van de optiek. In de marketing naar consumenten is de tendens het 'taboe' van het slecht horen op te heffen om patiënten eerder te bewegen tot het aanschaffen van een hoorapparaat. Patiënten blijken vaak onvoldoende bekend met de mogelijkheden en kiezen daardoor voor een onnodig duur product.

In onderstaande tabel een kort overzicht van de ingezette vormen van marktbenadering gespecificeerd naar de beroepsbeoefenaar en de patiënt als eindgebruiker.

Zwaartepunt marktbenadering voor low tech, low volume hulpmiddelen II		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Analyse n wensen en behoeften	Niet van toepassing	Niet van toepassing
2. Productontwerp	Voor optiek, specifieke glazen afgestemd op patiënt	Niet van toepassing
3. Inkoop/ co-makship	Niet van toepassing	Niet van toepassing
4. Productie/ research	Niet van toepassing	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Informeren van aanwezige producten tussenhandel en medisch specialisten	Attenderen op producten via publieke media
6. Reclame uitgaven 2007/2008	€ 0	€ 3.065.308
7. Consumenttevredenheid	Belangrijk richting tussenhandel	Wordt door de tussenhandel gedaan

Tabel 5.15 Zwaartepunt marktbenadering voor low tech low volume hulpmiddelen II.

Bij de low tech, low volume hulpmiddelen zijn 3 relatie typen te herkennen, elke heeft eigen vormen van beïnvloeding en gunstbetoon:

- De relatie tussen producent en leverancier (audicien in hoorwinkel of optiek):
 - o Reclame: geen reclame aangetroffen in vakbladen (gericht op de beroepsbeoefenaar).
 - o Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop (glazen op sterkte), bij marketingstrategie door foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
 - o Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven van geschenken, het vragen en verlenen van sponsoring, het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen;

- De relatie tussen producent en beroepsbeoefenaar/medisch specialist (KNO arts of audioloog die alleen diagnosticeren en audicien die tevens leverancier kan zijn):
 - o Reclame: geen reclame aangetroffen in vakbladen (gericht op de beroepsbeoefenaar).
 - o Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, bij de inkoop (glazen op sterkte), bij marketingstrategie door foldermateriaal, aanwezigheid op beurzen en vertegenwoordigerbezoek, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
 - o Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het vragen en verlenen van sponsoring, en het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen aan audiciens. Huisarts, KNO arts of audioloog hebben een adviserende en informerende functie: zij hebben zelf geen contract met de producent.
- De relatie tussen leverancier/beroepsbeoefenaar en patiënt:
 - o Reclame: er is sprake van veelvuldige reclame naar patiënten /eindgebruikers via publieksmedia (ruim 3 miljoen), waarvan het merendeel aan uitingen via televisie en radio.
 - o Marketing: bij de analyse van wensen en behoeften, marketingstrategie bij advies in de verkoopsituatie, foldermateriaal en aanwezigheid op beurzen, en tenslotte bij het toetsen en bewaken van de consumenttevredenheid.
 - o Gunstbetoon: de aangetroffen vormen van gunstbetoon zijn het geven en ontvangen van geschenken, het verlenen van sponsoring, het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen.

Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

5.8 Conclusies kwalitatieve bevindingen

In paragraaf 5.4 t/m 5.7 zijn de aan de hand van een aantal casussen de verschillende contactmomenten tussen leverancier / producent richting afnemer van het product geanalyseerd. In deze paragraaf worden de belangrijkste conclusies samengevat.

5.8.1 Algemene conclusies

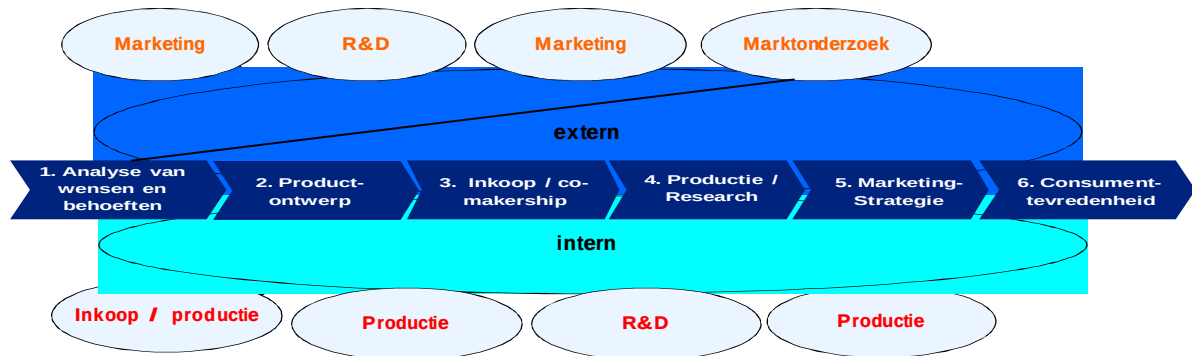
Het evenwicht tussen vraag en aanbod in deze marktsystematiek blijkt sterk afhankelijk te zijn van de verschillende deelmarkten. Hierbij zijn twee factoren sterk bepalend voor de machtsverhouding:

- het kennisniveau van de verschillende partijen: de kennisasymmetrie tussen vrager en aanbieder; patiënt, leverancier en voorschrijver bepaalt in hoge mate de onderhandelingsmacht van de partijen in de verschillende deelmarkten;
- het aantal aanbieders en vragers in een markt.

In het streven naar transparantie om eventuele schijn van belangenverstrengeling te voorkomen hebben zowel beroepsorganisaties en fabrikanten gedragsregels opgesteld. Dit om de relatie met markt eenduidig en inzichtelijk te maken. Een groot aantal bedrijven opereert internationaal en wordt bij het op de markt brengen van hun producten gedwongen hun werkwijze aan te passen aan de strenge FDA regelgeving. Daarnaast is er een aantal deelmarkten, waarbij aanvullende eisen worden gesteld aan de leveranciers en zorgaanbieders bij de productontwikkeling, bijvoorbeeld in de orthopedische schoenenmarkt. Hierbij gelden de regels van de Nederlandse beroepsorganisaties en leveranciers.

5.8.2 Marketing en gunstbetoon voor medische hulpmiddelen in het algemeen.

In de voorgaande paragrafen is aan de hand van het model van Verhage en Fontinn (1996) per fase de toelichting in welke vormen van beïnvloeding van de eindgebruiker, beroepsbeoefenaar en patiënt er is aangetroffen. In het figuur is middel van arcering weergegeven, waar voor de betreffende deelmarkt het zwaartepunt van contactmomenten en daarmee het zwaartepunt voor invulling van marktbenadering/marktbeïnvloeding ligt, waarbij donkergrijs staat voor zeer intensief contact en lichtgrijs/wit voor zeer weinig tot geen contact.



Figuur 5.11 Ontwikkeling en marktintroductie medische hulpmiddelen.

Tijdens de verschillende fasen van het op de markt brengen van het product worden de volgende fasen doorlopen, waarbij beïnvloeding in de vorm van reclame, marketing en gunstbetoon, een rol zouden kunnen spelen:

1. Analyse van wensen en behoeften

De analyse van wensen en behoeften door fabrikanten en leveranciers bij het op de markt brengen van producten hangt vaak nauw samen met fase 6, consumenttevredenheid. Anders verwoord, fase 6 van het ene product leidt in veel gevallen tot fase 1 van een nieuw (ontwikkeld) product. In deze fase is samenwerking en beïnvloeding erg belangrijk, omdat het voor de industrie belangrijk is om producten te ontwikkelen die aansluiten op de behoeften van de medische wetenschap. In Nederland is voor hulpmiddelen maar beperkt sprake van participatie door de wetenschap bij de ontwikkeling van nieuwe producten.

2. Productontwerp

De mate van beïnvloeding is erg groot indien er sprake is van participatie aan productontwerp aan door medisch specialisten. Twee verschijningsvormen van het productontwerp zijn hier gesignaleerd, te weten:

- producten ontworpen door de industrie al dan niet in samenwerking met afnemers / professionals;
- productontwikkeling, waarbij de nadruk ligt op wetenschappelijk onderzoek waarbij vooruitgang wordt weerspiegelt in productontwikkeling. Hierbij zijn universiteiten of onderzoeksinstituten, waaronder start-ups en spin-offs van universiteiten nadrukkelijk aanwezig.

De wijze waarop het productontwerp tot stand komt, is in grote mate bepalend voor (de mogelijkheden met betrekking tot) uitgaven aan marketing, reclame en gunstbetoon en ook de relatie met de afnemers wordt hierdoor in belangrijke mate bepaald.

3. Inkoop / co-makership

Indien er in deze fase sprake is van samenwerking tussen industrie en eindgebruiker, is de mate van beïnvloeding erg groot. Dit is onder andere het geval met name voor op maat gemaakte producten zoals beschreven bij de orthopedische schoenen (revalidatie, orthopedie).

4. Productie / research

De mate van beïnvloeding is groot bij participatie aan onderzoek door medisch specialisten en patiënten, een andere vorm van beïnvloeding die voortvloeit uit onderzoek is publicatie van resultaten van uitgevoerde onderzoeken. In deze fase wordt een tweezijdig belang zichtbaar, enerzijds bestaat hier een sterke voorkeur voor onafhankelijk wetenschappelijk onderzoek, ingezet door een aantal beroepsverenigingen en beroepsbeoefenaren. Anderzijds probeert de fabrikant / leverancier de medische wetenschap te betrekken bij de werking van producten. Deze samenwerking heeft tot doel de effecten van toepassing van de producten te toetsen en zo nodig aan te passen, en heeft als neveneffect dat er klantbinding ontstaat. Voor sommige producten lijkt het of industrie de beroepsbeoefenaar betreft onderdeel probeert te maken van de 'verkoop' keten richting patiënt en consument.

5. Marketingstrategie

Bij de besproken marketing strategieën zijn er voor beïnvloeding drie doelgroepen te herkennen voor de industrie, gebaseerd op de beslissingsbevoegdheid bij de aanschaf van het product. Deze doelgroepen zijn de eindgebruikers, medisch specialist en patiënt, en overigen welke onder andere de afdeling inkoop of een zorginstelling betreft. De doelgroep wordt bepaald door het type product:

- Bij hightech producten is de medisch specialist over het algemeen de eindgebruiker en heeft deze een belangrijke rol in de uiteindelijke keuze van producten;
- Bij low tech producten is de eindgebruiker wisselend de patiënt of medisch specialist, in deze gevallen heeft de medisch specialist een adviserende rol naar de patiënt;
- Bij een grote groep low tech, low volume hulpmiddelen die aan het einde van de levens cyclus zitten en over afdelingen heen gebruikt worden, wordt zijn medisch specialisten niet of beperkt betrokken bij de aankoop. Dit betreft producten onder andere voor eenmalig gebruik (zoals handschoenen en spatels), ziekenhuismeubilair (zoals bedden, stoelen) en technische hulpmiddelen voor minder validen (zoals krukken, rolstoelen).

In werkelijkheid is de scheiding niet zo scherp en is er samenspraak bij aankoop.

De invloegende methoden worden hierbij ingezet:

- professie;
 - o relatiemanagement, informeren en adviseren van de medisch specialisten;
 - o educatie door middel van foldermateriaal en publicaties alsmede trainingen;
 - o ondersteunend materiaal om patiënten te informeren/adviseren;
 - o reclame in relevante vakbladen;
 - o Gunstbetoon door middel van het verlenen van gastvrijheid en sponsoring en ;
- consument;
 - o informerend door middel van foldermateriaal, reclame in publieke media, en monsterpakketten;
 - o gunstbetoon in de vorm van sponsoring van patiëntenbelangenorganisaties, het verlenen van gastvrijheid bij fabrieksbezoek, monsterpakketten;
- overige:
 - o gunstbetoon in de vorm van het aanbieden van kortingen en bonussen en gastvrijheid bij fabrieksbezoek;
 - o onderhoud, service (en eventueel ook onderwijs).

6. Consumenttevredenheid

Bij verkrijgen van een grote consumenttevredenheid is met name de relatie en het contact tussen afnemer (professional) en aanbieder (leverancier / fabrikant) van het medisch hulpmiddel belangrijk, hierbij vindt beïnvloeding veelvuldig plaats.

Bij de hightech, high volume hulpmiddelen is er een hechte relatie tussen de producenten de medische wetenschap. Alle voorkomende vormen van gunstbetoon zijn aangetroffen, het geven en ontvangen van geschenken, het verlenen en genieten van gastvrijheid, het vragen

en verlenen van sponsoring, de honorering van dienstverlening en het aanbieden en aanne-
men van kortingen en bonussen. De gesignaleerde vormen van gunstbetoon worden
functioneel ingezet.

5.8.3 Conclusies naar deelmarkt

hightech high volume hulpmiddelen

De beïnvloeding door de industrie voor hightech high volume hulpmiddelen is in het proces van productontwikkeling en marktintroductie gericht op de eindgebruiker, de medisch specialist. Omdat het langdurige contracten betreft, waarbij nadruk op de onderlinge relatie ligt; worden producenten/leveranciers met zorg gekozen. Bij de aankoop heeft de medische specialist een grote rol bij het bepalen van het aan te kopen product. Door deze langdurige contracten, kunnen zorginstellingen niet te pas en te onpas van producent/leverancier wisselen. De marktbenadering van leveranciers is hierop aangepast. Prijsverschillen tussen de verschillende producenten/leveranciers zijn nihil. De producenten beconcurreren elkaar in het niveau en type scholing aan orthopeden. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Hightech, low volume hulpmiddelen

De beïnvloeding door de industrie voor hightech low volume hulpmiddelen is in het proces van productontwikkeling en marktintroductie gericht op de eindgebruiker, zijnde de medisch specialist. De marktbenadering voor de hightech, low volume hulpmiddelen lijkt erg op die voor de hightech, high volume. Ook hier betreft het meestal langdurige contracten waarbij vooraf door de zorginstelling, de medisch specialisten, ruim de tijd wordt genomen om de juiste 'partner' te selecteren. De relatie is ook hier belangrijk, maar dit is op een iets ander niveau. De medisch specialist heeft een grote rol bij het bepalen van de aankoop, maar kleiner dan bij de hightech high volume hulpmiddelen. Prijzen zijn niet eenduidig te vergelijken omdat het pallet aan afnameproducten en diensten de eindprijs bepaald. De producenten beconcurreren elkaar in service. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Low tech, high volume hulpmiddelen

De beïnvloeding door de industrie voor low tech high volume hulpmiddelen is in het proces van productontwikkeling en marktintroductie gericht op de beroepsbeoefenaar in de rol van adviseur, en vervolgens op de patiënt als eindgebruiker. Low tech, high volume hulpmiddelen worden afwisselend toegepast in zowel in de intra- als in de extramurale situatie zoals het geval is bij wond, incontinentie, en stoma materialen, als alleen in de extramurale situatie, de privésfeer, zoals het geval is bij zelfzorg bloedglucosemeters. De verkoop aan zorginstellingen geschiedt door de producent of het een medisch speciaalzaak/mailorderbedrijf; verkoop aan patiënten geschied meestal via tussenhandelaren in de vorm van een mailorderbedrijf of een apotheek. Het is gebruikelijk patiënten door middel van monsters kennis te laten maken met de hulpmiddelen. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Low tech low volume hulpmiddelen

De beïnvloeding door de industrie voor low tech low volume hulpmiddelen is in het proces van productontwikkeling en marktintroductie gericht op de beroepsbeoefenaar in de rol van adviseur. Beïnvloeding gericht op de patiënt als eindgebruiker wordt voornamelijk geïnitieerd door de medisch specialist waarbij die adviseren over het aan te schaffen hulpmiddel en in sommige gevallen tevens leverancier zijn zoals het geval is bij de audicien en de opticien.

Patiënten zijn vaak onvoldoende bekend met de mogelijkheden en kiezen daardoor voor een onnodig duur product. Indien gunstbetoon wordt toegepast heeft dit als doel het optimaliseren van de behandeling van c.q. dienstverlening aan de patiënt.

Synopsis

De resultaten van dit onderzoek geven aan dat er verschillende facetten en accenten gelegd worden door aanbieders van medische hulpmiddelen bij het benaderen van de markt via marketing, reclame en gunstbetoon. Dit blijkt sterk afhankelijk te zijn van het type medisch hulpmiddel, de fase waarin het product zich bevindt, het kennisniveau van de partijen en het aantal aanbieders en vragers in de betreffende deelmarkt (hetgeen zich vertaalt in het aantal producten).

Indien de kwantitatieve reclame-uitgaven geanalyseerd worden valt op dat het totaal bedrag aan reclame-uitgaven relatief gering is ten opzichte van de uitgaven (omzet) aan medische hulpmiddelen. Er zijn relatief veel media-uitingen met kleine uitgaven, waarbij met name televisie en radio veelvuldig worden benut. In het algemeen kan hierbij gesteld worden, dat hoe hoger de risico klasse van het product, hoe kleiner de uitgaven zijn aan reclame en hoe minder reclame uitingen er zijn. De grootste reclame-uitgaven per product zijn te zien bij die producten, die patiënten niet vergoed krijgen en zelf betalen.

Dit beeld sluit aan bij de bevindingen uit de diepte interviews, waarbij ook marketing en gunstbetoon zijn onderzocht. Hieruit blijkt, dat hoe complexer het product, hoe belangrijker direct contact met de gebruiker is en hoe belangrijker de relatie is. Daarbij signaleren wij dat gunstbetoon niet ostentatief wordt ingezet, maar met name functioneel gericht is. Bovendien ontstaat hierbij het beeld dat reclame-uitgaven slechts een beperkte indicatie geven van de totale omvang van de verschillende uitingsvormen in de relatie aanbieder en vrager van het medisch hulpmiddel.

In onderstaande tabel worden de verschillen in vormen van beïnvloeding in reclame, marketing en gunstbetoon schematisch weergegeven:

Zwaartepunt marktbenadering voor medische hulpmiddelen naar deelmarkt								
Fasen proces	hightech, low volume		hightech, low volume		Low tech, high volume		Low tech, low volume	
	BBO	Patiënt	BBO	Patiënt	BBO	Patiënt	BBO	patiënt
1. Analyse van wensen en behoeften	Relatiemanagement, weinig product vernieuwing	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Nihil	Nihil	Niet van toepassing	Niet van toepassing
2. Productontwerp	Vanuit BBO, meer handelings- dan prothesegeë-rienteerd.	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Stomaverpleegkundigen als adviseur van de industrie	Nihil	Met de revalidatiearts	Tijdens spreekuur revalidatiearts voor prothesen, orthopedisch schoenen
3. Inkoop/co-makership	Idem	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	Niet van toepassing	brillenglazen, prothesen, schoenen
4. Productie/research	Idem	Niet van toepassing	Medisch specialist	Niet van toepassing	Onderzoek participatie bij nieuwe producten	Onderzoekparticipatie bij nieuwe producten	Niet van toepassing	Niet van toepassing
5. Marketing strategie	Gericht op BBO, onderscheiding door educatie-aanbod	Zeer beperkt	Medisch specialist, budgethouder en Inkoop	Niet van toepassing	Sterk op de beroepsbeoefenaar gericht verkooptechnieken	Nihil, marketing & beïnvloeding via patiëntenvereniging en vanuit de beroepsbeoefenaren	Informereren van aanwezige producten tussenhandel en medisch specialisten	Door producent en leverancier.
6. Consumenttevredenheid	Relatiemanagement	Niet van toepassing	Medische specialist	Niet van toepassing	Een goede relatie met beroepsbeoefenaar is erg belangrijk.	Invulling productafhankelijk	Relatiemanagement, ondersteuning leveranciers.	Uitgevoerd door de leverancier.

Tabel 5.16 Zwaartepunt marktbenadering voor medische hulpmiddelen verdeeld naar deelmarkt.II

Hoofdstuk 6. Conclusies & Aanbevelingen

Deze rapportage bevat de resultaten van een initiële verkenning betreffende marketing, reclame en gunstbetoon omtrent medische hulpmiddelen. Hiermee is beoogd een eerste indruk te geven betreffende de onderzoeksvragen (zie paragraaf 1.2). Daarmee heeft dit onderzoek en de resultaten hiervan een kwalitatief en indicatief karakter. Daarnaast is belangrijke informatie verkregen over ontwikkelingen en (zelf)regulering in de medische hulpmiddelen markt. Deze zijn daar waar relevant besproken met name in Hoofdstuk 3 en Hoofdstuk 5.

Dit hoofdstuk beschrijft de resultaten van het onderzoek, daartoe worden de kwalitatieve bevindingen uit Hoofdstuk 3 en Hoofdstuk 5 en de kwantitatieve resultaten uit Hoofdstuk 4 geïntegreerd en tegen elkaar afgezet. Dit vindt plaats aan de hand van de onderzoeksvragen gepresenteerd in paragraaf 1.2. Aanvullend worden wordt een aantal aanbevelingen gedaan. Dit betreft aanbevelingen voor de onderzoeksopzet en uitvoering in toekomstige situaties, anderzijds betreft het aanbevelingen naar aanleiding van deze rapportage.

6.1 Beantwoording onderzoeksvragen

De conclusies worden aan de hand van de onderzoeksvragen gepresenteerd, daartoe zijn deze nogmaals weergegeven in tabel 6.1.

Onderzoeksvragen	Deelonderzoeksvragen
1. In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen?	1.1 Wordt er gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon?
	1.2 Om welke omvang gaat het (in € en in volume)?
	1.3 Is het inzichtelijk hoe reclame, marketing en gunstbetoonuitgaven verspreid zijn?
	1.4 Is de omvang reclame/marketing/gunstbetoon gerelateerd aan omzet markt/producenten?
2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indicatie verleners voorschrijvers of verpleegkundigen) of gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?	2.1 Op welke wijze wordt gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon, welke vormen kent men?
	2.2 Van welke media maakt men gebruik?
	2.3 Bij welke (type) organisaties komt reclame, marketing en gunstbetoon vandaan?
	2.4 Aan welke doelgroep zijn de uitingen gericht? (marktsegment)
	2.5 Welke rol spelen kosten bij reclame, marketing en gunstbetoon?
	2.6 Zijn er claims bekend waarbij reclame, marketing en gunstbetoon onjuist/incorrect was?

Tabel 6.1 Onderzoeksvragen en Deelonderzoeksvragen

1. 'In hoeverre maken leveranciers van medische hulpmiddelen gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen?'

Producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen maken in beperkte mate gebruik van reclame, marketing en gunstbetoon om de afzet van hun producten te bevorderen. Specifiek betekent dit voor deze vormen van beïnvloeding:

- Reclame: Het totaalbedrag aan reclame-uitgaven is relatief gering. Dit is circa € 16 miljoen op een markt die 500.000 producten omvat en waarvan de uitgaven in Nederland voor zorgverzekeraars volgens GIP/College voor zorgverzekeringen 1.2 miljard

betrof in 2007/2008. Reclame uitgaven vormen 1,3% (€) van de uitgaven van GIP/college van zorgverzekeringen aan medische hulpmiddelen;

- Marketing: In het traject van ontwikkeling en marktintroductie wordt marketing in de verschillende fase intensief toegepast, het zwaartepunt van activiteiten wordt bepaald door de positie van het medisch hulpmiddelen in de productlevenscyclus. Hierbij worden beroepsbeoefenaren en in sommige gevallen patiënten ook betrokken bij interne processen van de organisatie om daarmee positieve beïnvloeding te genereren op een later moment, voorbeelden hiervan zijn participatie aan onderzoek en educatie van medisch specialisten algemeen en op specifieke producttoepassingen. In verband met het hoog kwalitatief gehalte van het onderzoek, is het niet mogelijk om een uitspraak te doen over de uitgaven van de industrie en leveranciers aan marketing.
- Gunstbetoon: deze vorm van beïnvloeding wordt met name ingezet als onderdeel van de marketing met als doel de relatie met de afnemende partij, beroepsbeoefenaar of patiënt, te verstevigen en de verkoop te bevorderen. Gunstbetoon in de vorm van het aanbieden en aannemen van kortingen en bonussen wordt het meest toegepast en is met name voor producten hightech producten een belangrijk beïnvloedingsmiddel. In verband met het hoog kwalitatief gehalte van het onderzoek, is het niet mogelijk om een uitspraak te doen over de hoogte van de uitgaven van de industrie en leveranciers aan gunstbetoon.

Reclame uitingen worden vooral toegepast voor de aanbeveling van low tech hulpmiddelen, en dan met name voor die low tech hulpmiddelen waar de patiënt een grote mate van beslissingsbevoegdheid hebben. De nadruk ligt bij de activiteiten die ingezet worden om een goede relatie op te bouwen met de eindgebruiker en eerder onder marketing en gunstbetoon vallen. In de volgende alinea's wordt dit antwoord in de verschillende deelvragen gedetailleerd onderbouwd.

1.1 Wordt er gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon?

Ja, in de medische hulpmiddelen markt wordt gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon om de eindgebruiker te beïnvloeden. De aard van de verschijningsvorm en het accent dat gelegd wordt in de verschijningsvorm blijkt afhankelijk te zijn van de deelmarkt waarbinnen de leverancier (producent, fabrikant of tussenhandel) opereert.

De volgende factoren blijken hierbij van groot belang te zijn,:

- wie is de betalende instantie, met andere woorden wie neemt de kosten van het medisch hulpmiddel voor zijn/haar rekening;
- het kennisniveau: hierbij speelt met name het kennisniveau van de verschillende partijen een belangrijke rol: de kennisasymmetrie tussen vrager en aanbieder; patiënt, leverancier en voorschrijver. Hierbij is de volgende vraag leidend: wat moet de gebruiker doen, weten en kunnen voor een goede toepassing?;
- het aantal aanbieders en vragers in een (deel)markt, dit vertaalt zich naar het aantal producten in de betreffende deelmarkt;
- de fase van het op de markt brengen van het product, zie hiervoor de paragraaf 5.8 algemene bevindingen.

Deze factoren blijken sterk bepalend te zijn voor de onderhandelingsmacht van de partijen in de verschillende deelmarkten en de wijze waarop de leverancier de markt benadert, c.q. de wijze waarop marketing, reclame en gunstbetoon plaats vinden. In tabel 6.2 wordt weergegeven waar het zwaartepunt van de marketingfocus ligt; dit betekent niet dat dit de enige vorm van marketing is.

Het zwaartepunt van de marketing focus in de industrie naar eindgebruiker		
	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
Betalende instantie	- Als ziekenhuis of onderdeel dbc, marktbenadering via BBO of afdeling inkoop; - Als wmo, benadering gemeente; - Zvw alleen bij op maat gemaakte producten, zoals	- Algemeen geldt, hoe meer keuzevrijheid, hoe meer de industrie zich richt op de patiënt; vaak blijkt dat bij grote keuze, de patiënt (een deel bij-) betaalt; - Als Zvw, dan patiënt. Uitzondering is 'op maat' gemaakte producten, zoals orthopedisch producten, dan richt men zich op BBO.
Kennisniveau	Hoe hoger de mate van technologie, hoe meer de industrie zich richt op de beroepsbeoefenaar.	
Aantal aanbieders en vragers	Deelmarktspecifiek, zie paragraaf 5.8	Deelmarktspecifiek, zie paragraaf 5.8
Fasen van het op de markt brengen	Deelmarktspecifiek, zie paragraaf 5.8	Deelmarktspecifiek, zie paragraaf 5.8

Tabel 6.2 Zwaartepunt marketingfocus industrie naar eindgebruiker

1.2 Om welke omvang gaat het (in € en in volume)?

In dit onderzoek is een onderscheid gemaakt tussen reclame en marketing en gunstbetoon. Dit onderscheid is gebaseerd op de definities beschreven in paragraaf 1.3.

Reclame

De uitgaven aan reclame-uitingen betreffen in de periode van november 2007 tot december 2008 een relatief gering bedrag van ruim 16 miljoen euro. De uitingen vinden plaats binnen de geregistreerde media uitgaven in Nederlandse media waarvan 14% naar de vakbladen. (zie 4.4. Een nadere specificatie is vermeld in appendix 5. Een kwantificering van de begrippen marketing en gunstbetoon ligt buiten de reikwijdte van dit onderzoek (zie paragrafen 6.2 tot 6.4 voor de aanbevelingen).

Reclame GMDN verdeeld over uitingen professie en publieksmedia			Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	8.603	€ 16.299.834	1.329	€ 2.362.923	7.274	€ 13.936.911
2 Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	102	€ 181.018	38	€ 81.818	64	€ 99.200
3 Hulpmiddelen voor tandheelkunde	1798	€ 789.752	286	€ 501.114	1512	€ 288.638
4 Elektromechanische medische hulpmiddelen	4812	€ 6.632.212	42	€ 75.700	4770	€ 6.556.512
5 Hospitaal hardware	256	€ 155.842	32	€ 35.442	224	€ 120.400
6 Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	408	€ 510.244	66	€ 156.462	342	€ 353.782
7 Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	6	€ 13.316	4	€ 10.336	2	€ 2.980
8 Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	3212	€ 9.047.342	6	€ 3.418	3206	€ 9.043.924
9 Herbruikbaar instrumentarium	1376	€ 1.565.234	372	€ 540.406	1004	€ 1.024.828
10 Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	2480	€ 7.568.589	272	€ 626.090	2208	€ 6.942.499
11 Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	1096	€ 2.846.960	134	€ 155.952	962	€ 2.691.008
12 Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische	92	€ 92.574	74	€ 80.562	18	€ 12.012
16 Laboratory equipment	1038	€ 2.016.404	1024	€ 1.977.384	14	€ 39.020
Overige overkoepelende merken*	530	€ 1180180	308	€ 481.162	222	€ 699.018

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 6.3 Reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen naar vakbladen en publieksmedia.

Marketing en gunstbetoon

Gezien het hoog kwalitatieve gehalte van dit onderzoek, is het niet mogelijk een uitspraak te doen over de omvang van marketing en gunstbetoon. Uit het onderzoek blijkt dat marketing voornamelijk wordt ingezet in de periode van productontwikkeling tot het moment van volwassenheid van de productlevenscyclus, dit richt zich voornamelijk op de beroepsbeoefenaren. Daarna vindt beïnvloeding plaats door een combinatie van marketing en gunstbetoon, dit is gericht op de beroepsbeoefenaar en de patiënt.

De producenten/leveranciers hebben geen informatie plicht ten aanzien van de uitgevoerde activiteiten of gemaakte kosten voor de toegepaste vormen van reclame, marketing en gunstbetoon en zijn dan ook niet verplicht inzicht in deze gegevens te geven. Daarnaast zijn, zoals duidelijk wordt door het model van Verhagen en Fontinn de kosten voor reclame, marketing en gunstbetoon verweven door het gehele proces van productontwikkeling en marktintroductie, waardoor niet eenduidige herleidbaar is welke kosten toe te wijzen zijn aan reclame, marketing en gunstbetoon.

1.3 Is het inzichtelijk hoe reclame, marketing en gunstbetoonuitgaven verspreid zijn?

De mate van inzicht in de verspreiding van reclame, marketing en gunstbetoon is afhankelijk van de respectievelijke vorm van beïnvloeding.

- Reclame: voor de geregistreerde reclame uitingen is inzichtelijk hoe de verspreiding is in aantallen en in kosten naar de verschillende mediumtypen. Hierbij is globaal een indeling te maken tussen reclame gericht op de beroepsbeoefenaar en reclame die gericht is op de patiënt. Bij de presentatie van de deelmarkten in hoofdstuk 5 is daar waar reclame-uitgaven zijn gemaakt aangegeven om hoeveel uitingen het gaat en welk bedrag hiermee gemoeid is. De reclame-uitgaven in euro 's en in aantallen zijn bovendien voor product-categorieën die geen onderdeel zijn van de casuïstiek gepresenteerd in Hoofdstuk 4.
- Marketing: het is niet mogelijk om op basis van de kwalitatieve onderzoeksgegevens de verspreiding van marketing inzichtelijk te maken. Hiermee is wel duidelijk geworden in welke fase het zwaartepunt ligt in het proces van productontwikkeling en marktintroductie, welke middelen er ingezet worden en op welke doelgroep de industrie zich in de verschillende fasen richt deze middelen. In dit onderzoek is aan de hand van het model van Verhagen en Fontinn een kwalitatieve beschrijving per deelmarkt vastgesteld, gebaseerd op een productindeling naar de mate van technologie en volume. In tabel 6.2 wordt weergegeven hoe per deelmarkt de invulling wordt gegeven aan reclame, marketing en gunstbetoon naar eindgebruiker.

Invulling marktbenadering naar eindgebruiker per deelmarkt		
Deelmarkt	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
1. Hightech, high volume	De medische wetenschap wordt in alle fasen nauw betrokken, van analyse wensen en behoeften, tot productontwerp en productie research. In de marketingstrategie en de consumenttevredenheid ligt de nadruk op een goede relatie en het zijn van een kundig gesprekspartner.	Nihil, in beperkte vorm voor implantaten (sport, geslachtspecifiek) en bepaalde pacemakers (tempo pacemaker aangepast aan emotie)
2. Hightech, low volume	De medische wetenschap wordt in alle fasen nauw betrokken, van analyse wensen en behoeften, tot productontwerp en productie research. In de marketingstrategie en de consumenttevredenheid ligt de nadruk op een goede relatie en het zijn van een kundig gesprekspartner. Bij de verkoop is ook contact met andere disciplines in het ziekenhuis ter attentie van onderhoud, inkoop, service, etc.	Geen

Invulling marktbenadering naar eindgebruiker per deelmarkt		
Deelmarkt	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
3. Low tech, high volume	Fase 2 , Stomaverpleegkundigen als adviseur van de industrie; Fase 4 , Onderzoek participatie bij nieuwe producten; Fase 5 , Sterk op de beroepsbeoefenaar marketing, opdat die de producten aanbevelen aan patiënten; Fase 6 , Een goede relatie met beroepsbeoefenaar is erg belangrijk.	Fase 4 , Onderzoekparticipatie bij nieuwe producten; Fase 5 , Nihil, marketing & beïnvloeding via patiëntenvereniging en vanuit de beroepsbeoefenaren Fase 6 , Invulling is productafhankelijk; voor zelfzorg bloedglucosemeters en stomamaterialen hoog, voor incontinentieverband minder.
4. Low tech, low volume	Fase 2 , Met de revalidatiearts Fase 5 , Informeren van aanwezige producten tussenhandel en medisch specialisten; Fase 6 , Belangrijk richting tussenhandel voor optische producten en hoortoestellen; voor orthopedisch producten naar de revalidatiearts.	Fase 2 , Tijdens spreekuur revalidatiearts voor prothesen, orthopedisch schoenen; Fase 3 , inkoop/ co-makership voor brillenglazen, orthopedisch producten; Fase 5 , Attenderen op producten via publieke media; voor prothesen, orthopedisch schoenen tijdens spreekuur; Fase 6 , Wordt door de tussenhandel gedaan; voor orthopedisch producten naar klant.

Tabel 6.4 Invulling marktbenadering naar eindgebruiker per deelmarkt

- Gunstbetoon: voor gunstbetoon is beperkt inzichtelijk hoe de spreiding in vormen van gunstbetoon. De meest voorkomende vormen zijn het aanbieden van kortingen en bonussen aan beroepsbeoefenaren en sponsoring van patiëntenbelangenorganisaties.

In het onderzoek zijn met name de zichtbare vormen van reclame, marketing en gunstbetoon onderzocht. De producenten/leveranciers hebben geen informatie plicht ten aanzien van de uitgevoerde activiteiten of gemaakte kosten voor de toegepaste vormen van reclame, marketing en gunstbetoon en zijn dan ook niet verplicht inzicht in deze gegevens te geven. Daarnaast zijn, zoals duidelijk wordt door het model van Verhagen en Fontinn de kosten voor reclame, marketing en gunstbetoon verweven door het gehele proces van productontwikkeling en marktintroductie, waardoor niet eenduidige herleidbaar is welke kosten toe te wijzen zijn aan reclame, marketing en gunstbetoon.

1.4 Is de omvang reclame/marketing/gunstbetoon gerelateerd aan omzet markt/producenten

De onderzoeksresultaten bieden onvoldoende houvast om een relatie te leggen tussen de omzet van de markt/producenten en de omvang van de reclame, marketing en gunstbetoon. Hiervoor zijn correcte omzetgegevens nodig alsmede informatie over de omvang van marketing en gunstbetoon. Deze informatie is niet voorhanden en is door de afwezigheid van informatie plicht voor producenten/leveranciers, niet zomaar op te vragen. Om een vergelijking te kunnen maken is gebruik gemaakt van informatie uit de GIP/College voor zorgverzekeringen, deze is echter niet sluitend en omvat niet de volledige uitgaven voor medisch hulpmiddelen in Nederland.

Reclame

Er is geen relatie aangetroffen tussen de omvang van reclame voor een product en de omzet van de producent/leverancier. Bij de analyse van de reclame uitingen vielen wel enkele andere opmerkelijke relaties op. Het totaal bedrag aan reclameuitgaven medische hulpmiddelen is relatief gering ten opzichte van de uitgaven (omzet) aan medische hulpmiddelen. Hierbij wordt ruim 71% van alle reclame-uitgaven besteed aan reclame voor producten waarbij patiënten keuzevrijheid hebben en zelf (deels mee-) betalen voor het product. Daarnaast betreft circa 51% van alle reclame-uitgaven, producten uit risico klasse I. Dit is de productgroep waarvan verondersteld wordt dat patiënten daarmee de minste risico's lopen.

De grootste reclame-uitgaven per product gericht op de patiënt/consument komen voor bij die producten die patiënten zonder voorschrijver kunnen aanschaffen. Vaak betreffen dit producten die patiënten (deels) zelf betalen. Hierop is een aantal uitzonderingen te zien, zoals reclame voor incontinentie producten, hoortoestellen en verbandmiddelen. De omvang van marketing en gunstbetoon is niet gekwantificeerd (zie paragrafen 6.2 tot 6.4 aanbevelingen). Een indicatie hiervan ligt buiten de reikwijdte van dit onderzoek.

Marketing & gunstbetoon

Nee, gezien het hoogwaardig kwalitatief niveau van het onderzoek en niet aanwezige financiële informatie is het niet mogelijk een relatie tussen de omzet en de uitgaven voor reclame en gunstbetoon te leggen.

2. Welke vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich regelmatig voor en welke beroepsgroepen (zorgverzekeraars, indicatie verleners voorschrijvers of verpleegkundigen) of gebruikers (patiënten, consumenten of beroepsbeoefenaren) zijn daarbij betrokken?

Alle bekende vormen van reclame, marketing en gunstbetoon doen zich in beperkte mate en onregelmatig voor; in deze markt worden niet zelden vooral de interne bedrijfsprocessen als marketingtool ingezet. Deels omdat men hiertoe verplicht is, bijvoorbeeld om voor producten met risicoclassificatie IIa, IIb en III een CE markering te ontvangen, dient voor de producten uitgebreid onderzoek gedaan te worden, voor classificatie III zelfs klinisch onderzoek. En deels om een optimaal product te ontwikkelen die de wensen en behoeften van de eindgebruiker tegemoet komt. Over het algemeen richt de industrie zich voor high tech producten op de medisch beroepsbeoefenaar en voor low tech wisselend op beroepsbeoefenaar en patiënt, of alleen op de patiënt.

Tijdens het onderzoek zijn er geen signalen gevonden dat de reclame, marketing ten nadele van de patiënt worden ingezet. Soms zijn de toegepaste methodes minder transparant. Dat het niet is aangetroffen, wil niet zeggen dat het er niet is, maar in ieder geval geen prangend signaal dat het verkeerd gaat. In de volgende alinea's wordt dit antwoord in de verschillende deelvragen onderbouwd.

2.1 Op welke wijze wordt gebruik gemaakt van reclame, marketing en gunstbetoon, welke vormen kent men?

Hierbij wordt opgemerkt dat er in praktijk geen strikte scheiding is tussen marketing, reclame en gunstbetoon. In de benadering van de beroepsgroep en de gebruikers worden alle mogelijke media gehanteerd die binnen de geldende wetgeving mogelijk zijn. Bij deze benadering zijn accentverschillen te zien tussen productcategorieën en de te benaderen doelgroep. In tabel 2.1 is weergegeven welke middelen worden ingezet om marketing, reclame en gunstbetoon in te zetten.

Toegepaste activiteiten en middelen voor reclame, marketing en gunstbetoon naar eindgebruiker		
Fasen proces	Beroepbeoefenaar	Patiënt
a. Reclame	- Geregistreerde uitgaven in vakbladen betreft € 2.362.923. - informatie over nieuwe producten inclusief gratis monsters, ter verspreiding onder patiënten; - uitnodigingen voor congressen; voor de deskundigheidsbevordering is permanente educatie belangrijk, dit gebeurt in de vorm van cursussen en congressen; - advertenties in vakbladen	- Geregistreerde uitgaven in publieksmedia betreft: € 13.936.911 - promotie/advertentie: - publicatie via radio/televisie/internet/advertenties enz; - informatie over nieuwe producten inclusief gratis monsters; - aanwezigheid op relevante beurzen om de producten te tonen.
b. Marketing	- (wetenschappelijke) productpublicaties - direct contact, het onderhouden van contact met de accountmanager, dit betreft relatiemanagement en het informeren over nieuwe producten (voor patiënten); - educatie bij de taakvervulling binnen de beroepspraktijk en educatie gericht op voorlichting / educatie van patiënten. - Sponsoring individueel of (wetenschappelijke) beroepsverenigingen, verstrekking van kerstpakket, aanwezigheid op beurzen; - service en onderhoudscontracten;	- (wetenschappelijke) product publicaties - foldermateriaal op de poli's van ziekenhuizen; - eigen website: gericht op promotie, educatie met soms een gerichte vraag om deelname aan onderzoek; - advertenties in het blad van de patiëntenvereniging; - advertenties in de bladen van de tussenleveranciers, MKB; - direct mail aan patiënten, patiëntgegevens worden verzameld door middel van registratie op de website van de producent, enquête, deelname aan prijsvragen door patiënten via de website of op landelijke patiëntendagen; - educatie: - professional in dienst van de industrie die patiënten adviseert over productgebruik; - via educatieve activiteiten, zoals voorlichtingsdagen op locatie in de fabriek; - aanwezigheid op relevante beurzen om de producten te tonen - direct productadvies
c. Gunstbetoon	A. Het geven van geschenken: - o gratis producten om aan patiënten te bieden; - o verstrekking van kerstpakket, - o bruikleen van instrumentarium; B. het verlenen van gastvrijheid: - o (fabrieks)bezoek in het buitenland; - o Bepaalde vormen van training en educatieve ondersteuning. C. Het verlenen van sponsoring: - o gesponsorde (congres)reizen; - o Sponsoring individueel of (wetenschappelijke) beroepsverenigingen, aanwezigheid op beurzen;	A. Het geven van geschenken; - o gratis producten C. Het verlenen van sponsoring: - o sponsoring van patiëntenvereniging B. het verlenen van gastvrijheid: - o (fabrieks)bezoek;

Toegepaste activiteiten en middelen voor reclame, marketing en gunstbetoon naar eindgebruiker		
Fasen proces	Beroepsbeoefenaar	Patiënt
	E. Het aanbieden van kortingen en bonussen: o prijsafspraken, kortingen;	

Tabel 6.5 Toegepaste activiteiten en middelen voor reclame, marketing en gunstbetoon naar eindgebruiker

2.2 Bij welke (type) organisaties komt reclame, marketing en gunstbetoon vandaan?

Tot de organisaties die reclame, marketing en gunstbetoon aanbieden, behoren de fabrikanten (waaronder multinationals, alsmede Nederlandse bedrijven) en leveranciers (medisch speciaalzaken, MKB en dergelijke). Hierbij valt het volgende op:

- Reclame:
 - o In beginsel richten de fabrikanten en leveranciers zich op de eindgebruiker, de beroepsbeoefenaar of patiënt. Doorslaggevend voor het bepalen van de invulling van reclame, marketing en gunstbetoon is beslissingsbevoegdheid. Voor high-tech producten richten fabrikanten/leveranciers zich op de beroepsbeoefenaren, bij low tech producten is dit wisselend de beroepsbeoefenaar of de patiënt, daarbij krijgt de beroepsbeoefenaar een andere rol. Bijvoorbeeld als adviseur in de vorm van een KNO arts of de revalidatiearts, of met een dubbelrol in het geval van een audicien of een opticien.
 - o Bij de low tech low volume hulpmiddelen richten producenten zich op leveranciers en beroepsbeoefenaren, en leveranciers/beroepsbeoefenaren (bijvoorbeeld de audicien) zich op de patiënt.
- Marketing:
 - o In beginsel wordt marketing door alle fabrikanten toegepast in de verschillende fasen van productontwikkeling, daar zijn de activiteiten met name gericht op de beroepsbeoefenaar;
 - o De omvang hiervan is niet onderzocht;
 - o Er zijn geen specifieke categorieën onderscheiden.
- Gunstbetoon:
 - o Van fabrikanten gericht op beroepsbeoefenaar vindt plaats tijdens de marktintroductie en specifiek bij de verkoop van producten in de vorm van een prijskorting of bonus;
 - o Van patiënten niet aangetroffen, behalve in de vorm van sponsoring van de patiëntenbelangenorganisatie.

Tevens wordt hierbij opgemerkt dat veel van deze organisaties zich graag in contact komen met de patiënt en via beroepsbeoefenaren trachten de 'keuze' van de patiënt voor een bepaald product te beïnvloeden alsmede klantentrouw te bereiken. Er kan gesteld worden dat alle aanbieders van medische hulpmiddelenreclame, marketing en gunstbetoon betrachten, de invulling is afhankelijk van product en doelgroep.

2.3 Aan welke doelgroep zijn de uitingen gericht? (marktsegment)

Afhankelijk van het type product, de deelmarkt, de betalende instantie c.q. betaler, het vereiste kennisniveau, de fase van het op de markt brengen en het aantal aanbieders en vragers in de deelmarkt, wordt de uiting gericht op de afnemers van het product:

- Reclame door de producent is gericht aan:
 - o Beslissers: de patiënt als eindgebruiker voor low tech producten;
 - o Beslissers: de beroepsbeoefenaar als de eindgebruiker voor hightech producten en als adviseur voor low tech producten in het geval van de oogarts, audioloog.

- o De leverancier (soms tevens beroepsbeoefenaar): als 'wederverkoper' om de verkoop te bevorderen.
- Reclame van de leverancier:
 - o Beslisser, patiënt als eindgebruiker;
 - o Beslisser, de beroepsbeoefenaar als eindgebruiker;
 - o Afdeling inkoop voor low tech, high volume hulpmiddelen zoals spatels, ziekenhuismeubilair, etc.
 - o Adviseur: dit gebeurt bijvoorbeeld in het geval van stomamaterialen waar de industrie de stomaverpleegkundigen adviseert over (Nieuwe) producten.

Per deelmarkt is in Hoofdstuk 5 beschreven welke accenten hier gelegd worden. In tabel 6.2 wordt weergegeven welk deel van de reclame specifiek gericht is op de beroepsbeoefenaar. Dit omvat het de vaktijdschriften, overige reclame uitgaven kunnen zowel op de beroepsbeoefenaar als de consument gericht zijn en zijn niet nader te specificeren.

Reclame GMDN verdeeld over uitingen professie en publieksmedia				Vakbladen		Publieksmedia	
	aantal	euro's		aantal	euro's	aantal	euro's
Totaal	8.603	€ 16.299.834		1.329	€ 2.362.923	7.274	€ 13.936.911
2 Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing	102	€ 181.018		38	€ 81.818	64	€ 99.200
3 Hulpmiddelen voor tandheelkunde	1.798	€ 789.752		286	€ 501.114	1.512	€ 288.638
4 Elektromechanische medische hulpmiddelen	4.812	€ 6.632.212		42	€ 75.700	4.770	€ 6.556.512
5 Hospitaal hardware	256	€ 155.842		32	€ 35.442	224	€ 120.400
6 Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose	408	€ 510.244		66	€ 156.462	342	€ 353.782
7 Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen	6	€ 13.316		4	€ 10.336	2	€ 2.980
8 Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek	3.212	€ 9.047.342		6	€ 3.418	3.206	€ 9.043.924
9 Herbruikbaar instrumentarium	1.376	€ 1.565.234		372	€ 540.406	1.004	€ 1.024.828
10 Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik	2.480	€ 7.568.589		272	€ 626.090	2.208	€ 6.942.499
11 Technische hulpmiddelen voor mindervaliden	1.096	€ 2.846.960		134	€ 155.952	962	€ 2.691.008
12 Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische t	92	€ 92.574		74	€ 80.562	18	€ 12.012
16 Laboratory equipment	1.038	€ 2.016.404		1.024	€ 1.977.384	14	€ 39.020
Overige overkoepelende merken*	530	€ 1.180.180		308	€ 481.162	222	€ 699.018

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

Tabel 6.2 Reclame uitgaven medische hulpmiddelen

2.4 Welke rol spelen kosten bij reclame, marketing en gunstbetoon?

Tijdens het onderzoek is er geen antwoord op deze vraag gevonden. Er is echter vastgesteld de uitgaven aan reclame verhoudingsgewijs relatief laag zijn in verhouding tot de omzet / uitgaven aan medische hulpmiddelen. De omvang van de kosten van reclame, marketing en gunstbetoon in relatie tot de product kosten zijn niet onderzocht.

2.5 Zijn er claims bekend waarbij reclame, marketing en gunstbetoon onjuist/incorrect was?

Ja, er zijn bij de verschillende toezichthoudende instanties zoals de IGZ en de KEMA, de Reclame code commissie, CGR en KOAG/KAG claims bekend van onjuiste of incorrecte reclame, marketing en gunstbetoon. Tijdens het onderzoek zijn de claims opgevraagd bij (en toegezegd door) KOAG/KAG, deze zijn echter niet binnen de looptijd van het onderzoek ontvangen en dus niet onderzocht. In dit onderzoek zijn geen aanvullende claims naar boven gekomen.

In het streven naar transparantie om eventuele schijn van belangenverstrengeling te voorkomen hebben zowel beroepsorganisaties en fabrikanten gedragsregels opgesteld. Dit om de relatie met markt eenduidig en inzichtelijk te maken. Een groot aantal bedrijven opereert internationaal en wordt bij het op de markt brengen van hun producten gedwongen hun werkwijze aan te passen aan de strenge FDA regelgeving. Daarnaast is er een aantal deelmarkten, waarbij andere eisen worden gesteld aan de leveranciers en zorgaanbieders bij de productontwikkeling. Hierbij gelden de regels van de Nederlandse beroepsorganisaties en leveranciers. In de casuïstiek en beschrijving van de deelmarkten zijn geen vormen van on-

juiste of incorrecte claims gevonden. Wel is vastgesteld dat er een aantal is dat op het grensvlak vallen van medisch hulpmiddel en geneesmiddel.

6.2 Aanbevelingen

De uitkomsten van dit onderzoek geven slechts aanleiding tot het doen van twee aanbevelingen, te weten:

Incidenten/claims onderzoek

het uitvoeren van een onderzoek naar incidenten/claims en ingediende klachten ten aanzien van reclame, marketing en gunstbetoon bij het KOAG/KAG, de Reclame Code Commissie en koepelorganisaties en de gemelde claims bij de beroepsverenigingen ten aanzien van overschrijding van de gedragscode.

Vaststellen administratieve voorschriften betreffende inzage van gegevens

Met name daar waar belang wordt gehecht aan inzage van gegevens om tot nadere resultaat detaillering te komen van de onderzoeksvragen kan worden overwogen om administratieve voorschriften uit te vaarden, waarmee de gewenste precisering mogelijk wordt.

Bijlagen / appendices

Appendix 1. Referenties / literatuurlijst

Appendix 2. Respondenten / contactpersonen

Appendix 3. Panelleden / focusgroep discussie leden

Appendix 4. Stellingen, gebruikt in de paneldiscussie

Appendix 5. Data Nielsen

Appendix 6. Afkortingen lijst

Appendix 1. Referenties / literatuurlijst

- Antwoorden op Kamervragen van Heerts, Van der Veen en Vos over hinderlijke handelspraktijken bij inkoop van medische hulpmiddelen in het buitenland (2060717360). 10 Juli 2007.
- Artsennet (2008). Patiënten klagen over verkrijgbaarheid hulpmiddelen. http://www.artsennet.nl/content/resources//AMGATE_6059_1_TICH_R206182637575955//.
- Beleidsregels, van 4 februari 2003, GMT/G 2354884, betreffende de nadere invulling van het begrip gunstbetoon, zoals neergelegd in de artikelen 14 tot en met 17 van het Reclamebesluit geneesmiddelen (Stb 1994, 787).
- Berk M., Van der Steeg H., Schrijvers H. (2008). Stille kennis, patiënten- gehandicaptenorganisaties, waardevolle bronnen van informatie.
- Bos J., Schoneveld M., van der Hijden E., van Niekerk J., StrategieConsult (2008). Zorginkoop Onder de Loep.
- Bouwman J. (2006). Slikken. 4e druk – L.J. Veen. ISBN 978 90 204 0365 7.
- Brancherapport Care 2000-2003 / Rijksinst. Volksgezondheid en Milieuhygiëne, RIVM, Prisma. - Bilthoven : RIVM, 2004.
- Cardol M., Friele R., Rijken M. (2008) Chronisch zieken en gehandicapten zijn nog onzeker over de gevolgen van de Wet maatschappij en ondersteuning (Wmo) voor hun persoonlijke situatie. Nivel.
- Cassels A., Moynihan R. (2005). Selling Sickness: How the World's Biggest Pharmaceutical Companies Are Turning Us All Into Patients. Nation books. 1e druk – ISBN13: 9781560258568.
- Chronisch ziek. Magazine. Dag van de Mantelzorg 10 november 2008.
- Chronisch zieken en gehandicapten, Zorgthermometer, zomer 2008. Vektis, informatie en standaardisatie voor zorgverzekeraars.
- CMR-Peilstations Nederland - Continue Morbiditeits Registratie Peilstations Nederland, NIVEL).
- Combicare Nieuws (2008), september.
- Combicare Nieuws (2008), december.
- CrossOver Nieuws (2008). Nieuwsbrief van Stichting Kenniscentrum CrossOver. Oktober 2008.
- De Gezondheidsraad ((2008). Screening tussen hoop en hype.
- De Nederlands Stomavereniging (2008), december. Vooruitgang. 41^e jaargang, nr 4.
- Dehue T. (2008)/ De depressie epidemie. 1e druk – Uitgeverij Augustus. ISBN13: 9789045700953.

- Douma S (2007). Ondernemingsstrategie. 5e druk – Wolters-Noordhoff. 5e druk. ISBN-13: 9789001577025.
- Emmen M.J. (2007). Ervaren knelpunten in het verkrijgen van ondersteunende hulpmiddelen. Nivel.
- Emmen M.J. (2007). Factsheet Nationaal Panel. Chronisch zieken en Gehandicapten; Factsheet nationaal panel chronisch zieken en gehandicapten.
- Emmen M.J. (2007). Gebruik van hulpmiddelen uit verschillende regelingen door chronisch ziek en gehandicapten.
- EuroTec informatiemateriaal over stoma's :
 - o CD EuroTec in beeld
 - o CD EuroTec in beweging
 - o Informatieblad EuroTec
- Factsheet hulpmiddelen VWS/GMT/VDG/291009.
- Gedragscode en Reglement, Nederlandse Federatie van Producenten, Importeurs en Handlaren van Medische Producten. November 2005. NEFEMED.
- Gedragscode Diagnostica-Industrie, DIAGNED, preventie diagnose prognose therapie. Februari 2003.
- Gehoor in Onderzoek 2008. brochure.
- Global Medical Device Nomenclature, versie 2008.1.
- Goudriaan G., Goris A. (2007). Naar een volwaardige marktpositie van patiëntenorganisaties, Visiedocument project, positionering, positionering patiëntenorganisaties als merkp partij. STG/Health Management Form.
- Grit K., Bovenkamp van de H., Bal R. (2008) Uitkomsten quick scan positie van zorggebruikers in een veranderend stelsel. Hoezo patiënt? Zorgconsument! Verkorte versie van het onderzoeksrapport 'De positie van de zorggebruiker in een veranderend stelsel'. ISBN/EAN: 978-90-79903-03-0.
- Grit K., Bovenkamp van de H., Bal R. (2008) Uitkomsten quick scan positie van zorggebruikers in een veranderend stelsel. Zaakwaarnemer van de patiënt. Verkorte versie van het onderzoeksrapport 'De positie van de zorggebruiker in een veranderend stelsel'. ISBN/EAN: 978-90-79903-02-3.
- <http://www.umcg.nl/azg/nl/patienten/ziekte Onderzoek behandeling/151045/151050/151109/>
- http://www.cvz.nl/resources/procesbeschrijvingen_hulpmiddelen_tcm28-18804.pdf
-
- <http://www.marketingpower.com/AboutAMA/Pages/DefinitionofMarketing.aspx?sq=definition+marketing>
- http://www.rivm.nl/vtv/object_document/o6199n33386.html
- <http://www.ad.nl/rotterdam/waterweg/2893255/Kamer zet ziekenhuis de voet dwars.html>
- http://www.diagned.nl/templates/mercury.asp?page_id=1727
- <http://federatie.fhi.nl/?>

- <http://www.integratedcare.nl/downloads/270508pgrapportdefinitiefvoorwebsite.pdf>
- <http://www.gipdatabank.nl/>
- <http://www.igz.nl/>
- <http://www.kema.com/nl/>
- <http://www.koagkag.nl/>
- <http://www.knmp.nl/>
- <http://www.reclamecode.nl/>
- <http://www.nefemed.nl/>
- <http://www.neprofarm.nl/>
- Inspectie voor de Gezondheidszorg. Staat van de Gezondheidszorg 2008. Position Paper: Til-liften. November 2008.
- Kant A., Palm I., (2005). Vijfentwintig medicijnen tegen te grote macht van de farmaceutische industrie; Voorstellen ter versterking van de onafhankelijkheid van het medisch onderzoek en het voorschrijfgedrag van artsen. 1e druk – Socialistische Partij.
- Kant A., Palm I., Raak R. Van (2001). Ongemakkelijke minnaars, pleidooi voor een scheiding van tafel en bed” Medisch wetenschappelijk onderzoek en de farmaceutische industrie. 1e druk – Socialistische Partij.
- Klink A. Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) (2008). Brief van de Minister van VWS aan de Voorzitter van de Tweede Kamer, Herziening zorgstelsel. Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport. 29 689, nr 186.
- Leden, A. Van der. (2007) Baas op eigen buik, richtlijnen voor een probleemloos leven met een kunstmatige uitgang. 7e druk – CombiCare BIJVOORBEELD
- Ledenorgaan van de Nederlandse Vereniging van Blinden en Slechtienden. Anders Bekeken (2008). Nr 5, september, 31^e jaargang.
- Lekkerkerk J.T. (2008). Onderzoeksverslag Meldactie Hulpmiddelen. Nederlandse Patienten Consumenten Federatie.
- Lemmers L., spreeuwenberg p., rijken M. (2008) kerngegevens zorg 2007, nationaal Panel chronisch zieken en gehandicapten. Nivel.
- Mastenbroek C.G., Meer F.M. Van der, Zwaap J., Rikken F., Polman P. (2006). Pakketbeheer in praktijk (basisboek). College van zorgverzekeringen. Volgnr. 26099148.
- Mintzberg H., Ahlstrand B., Lampel J. (1999). Strategie. Op strategie-safari. Een rondleiding door de wildernis van strategisch management. ISBN: 9789055941131.
- Nederlandse Vereniging van blinden en slechtienden (2008), mei, nr 2. Ooglid Magazine. Posi-tieve kijk op zien en niet zien.
- Nefemed (2006). Gedragscode.

- Nefemed, gesprekspartner in de gezondheidszorg (2006). Gedragscode.
- Neprofarm, Code Publieksreclame medische (Zelfzorg) hulpmiddelen.
- Palm I. Glijswijk (2007) Waar een rijk land arm in is; rapport meldpunt Gzomd 1e druk – Socialistische Partij.
- Palm I. (2007) de zorg is geen markt. Socialistische Partij. Socialistische Partij.www.sp.nl).
- Palm I., Kant A. (2006). WMO in uitvoering III. 1e druk – Socialistische Partij.
- Palm I., Kant A. (2006). WMO in uitvoering; Verslag van een landelijk meldpunt en een quickscan onder 58 SP-afdelingen 1e druk – Socialistische Partij.
- Pannekeet-Helsen M.J.e., Rijken P.M. (2006). Financiële situatie van chronische zieken en gehandicapten.
- PGO Nieuwsbrief (2008). 6^e jaargang, nummer 3, september 2008.
- PGO (2008). Programma Zekere zorg. Wegwijzer voor patiënten-, gehandicapten- en ouderenorganisaties. Uitgave: Fonds PGO. Klant op de Zorgmarkt. ISBN / EAN 978-90-79903-01-6.
- Polman P.I., Haan M.A. Den (2007). Pakketadvies 2007 CVZ - College van zorgverzekeringen. Volgnr. 26093156.
- Porter, M.E. (1980). Competitive Strategy. The Free Press, New York, 1980.
- Pot J.W.G.A., Gelder B.M. Van, Wassenaar C. (2007). Beoordelingskader hulpmiddelen zorg. Rapport 265054001/2007. RIVM.
- Procesbeschrijving Hulpmiddelen zorg. College Voor Zorgverzekeringen (2005).
- Projectgroep VWS (1998). Kostenbeheersing medische hulpmiddelen.
- RIVM, Hulpmiddelen opgebouwd uit deelmarkten.
- Staal P.C., Ligtenberg G. en anderen. College Voor Zorgverzekeringen (2007). Rapport 254. Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk.
- Stille kennis patiënten- en gehandicaptenorganisaties: waardevolle bronnen van informatie. In opdracht van Stichting Fonds PGO. <http://www.integratedcare.nl/downloads/270508pgrapportdefinitiefvoorwebsite.pdf>
- Van Boksel J.A. M. Van, Davidse W., Perenboom R.J.M. (200X). Wet maatschappelijke Relevantie van medische hulpmiddelen. TNO kwaliteit van Leven TNO, kwaliteit van leven Delft/Leiden.
- Van Dale, 1976.
- Vandereyken W., Deth R. Van (2006). Psychiaters te koop. 1e druk – Cyclus-Garant. ISBN13 9789085750130.
- Veel te winnen door inkoopstrategie; verslag van bijeenkomst “sneller beter” door slimme zorg.

- Verhage B., Fontinn R.W.(1996). Strategisch marketingmanagement, 2e druk, Wolters noordhof. ISBN nr: 90 207 2612 9.
 - Visser E.C.M., Link A.J (2006). Signaleringsrapport hulpmiddelen 2006 (pakketbeheer hulpmiddelen). CVZ - College van zorgverzekeringen. Volgnr. 26016197.
 - Wal G., Van der (2008). Staat van de gezondheidszorg 2008, risico's van medische technologie onderschat. 1e druk – staatstoezicht op de volksgezondheid, inspectie voor de gezondheidszorg.
 - Wet op de medische hulpmiddelen (PbEU L247), inclusief EG-richtlijn 2007/47/EG over actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.
 - Wet van 7 juli 2006, houdende regels inzake marktordening, doelmatigheid en beheerste kostenontwikkeling op het gebied van de gezondheidszorg (Wet marktordening gezondheidszorg).
 - Widdershoven G., van der Weijden T., Ronda G. Norg R., Portegijs P, Buntinx F., Dinant G.J. (2007). Diagnostische zelftests op lichaamsmateriaal. Aanbod, validiteit en gebruik door de consument. Rapport uitgebracht door het onderzoeksinstituut Caphri (Care and Public Health Research Institute) van de Universiteit Maastricht.
 - Wit J.C. de (2003). Peiling opvattingen veldpartijen over de eerste tranche deregulering hulpmiddelen. Diemen: CVZ.
 - www.eucomed.org/
 - www.gmdnagency.org
 - <http://www.nielsen.nl/site/index.shtml>
- www.revalidatiegeneeskunde.nl/

Appendix 2. Respondenten / contactpersonen

stakeholder	Instantie	genodigde
Koepelorg prod	Diagned	mw. M. de Bruin
Koepelorg prod	Diagned	dhr P. Maton
Koepelorg prod geneesm	Nefarma	mw J. Galjaard
Koepelorg prod geneesm	Nefarma	dhr dr A. Voorschuur
notified body	Kema	dhr ir J.H. van Lochem MBM
Koepelorg	Nefemed	dhr Mr. R.A. van Run
Distributeur	Apotheek de Klipper	dhr drs. B.G. Smals
belangen bbo	NVZ	dhr dr. H.J.M.I. Kemna
belangen bbo	NVZ	dhr M.P.M. Fischer
producent	Eurotec	dhr A. van der Leden
producent	Eurotec	dhr A. Smids
Koepelorg	FHI	dhr ing. L.H.M. Knaven
med hulpmiddel expert	Onafhankelijk	dhr drs P.N. Ruys
toezicht rmg	CGR/Brabers	dhr Mr. F. Schutte
toezicht rmg	CGR/Brabers	mw Mr. A. Hoppenbrouwers
toezicht rmg	KOAG/KAG	dhr drs. V.G.F. Bouwmeester
belangenorg patienten	CG-Raad	mw drs H.M.E. Cliteur
belangenorg patienten	CG-Raad	dhr P.Vreeswijk
patienten consumentenvereniging	NPCG	mw A. Schipaanboord
patienten consumentenvereniging	NPCG	mw P. Schout
publicist, apotheker, criticus	geneesmiddellenbulleting	mw drs. D. Bruring
belangenorg patienten	Stomaatje	mw. S. Roelse
belangenorg patienten	Stomaatje	mw. L. Van Lankeren
zorgverzekeraar	Achmea	dhr B. van Pagée
Adviesbureau	BRT Advies en HANDY-BRAINS	dhr Ir. Theo H.M. Bougie, M.Sc
belangenorg patienten	Stomavereniging nederland	mw. N. Bies
zorginstelling	Tergooiziekenhuis	dhr. M.F. Engwerda
Beroepsbeoefenaar	reg ziekenhuis	anoniem
belangenorg patienten	Diabetesvereniging	mw. Hart
toezicht rmg	IGZ	dhr drs. J.J.A.M. Kraus
producent	Roche Diabetes care	dhr drs. J. Jager
Belangen BBO	VRA, Maasstadziekenhuis, revalidatiearts	drs. P.J. Janssens
producent	Zimmer	dhr L. Willemsen
producent	Zimmer	dhr R. van de Wateringen
koepelorg prod	Neprofarm	dhr B.J. Mauritz
ziekenhuis/professional	LUMC	dhr dr F.W. Jansen, MD, PhD
producent	Metronics	dhr H. Wijnands
producent	Metronics	dhr. R. De Vroet
producent	Combicare	dhr E.Geurts
regelgevende instantie	NEN	dhr drs. Kortstee
ziekenhuis/professional	LUMC	mw. Drs. M.E. Westerweel
ziekenhuis/professional	LUMC	dhr. Prof. Dr. R.J.M. Klautz
producent	Siemens	mw. D. Overkamp
overheid	Ministerie van VWS	mw. L.J.A. Verweij
overheid	Ministerie van VWS	mw. M. den Breejen MSc
overheid	Ministerie van VWS	mw. Mr. M.C. de Vries

Appendix 3. Panelleden

instantie	genodigde	functie
Nefarma	Mw Mr. J. Galjaard	Beleidsmedewerker Juridische Zaken
Nefarma	dhr dr A. Voorschuur	Senior Beleidsadviseur Farmaceutische Zaken
Nefemed	dhr Mr. R.A. van Run	secretaris
NVZ	dhr dr. H.J.M.I. Kemna	senior beleidsadviseur zorg
CGR/Brabers	mw Mr. A. Hoppenbrouwers	Secretaris Stichting Code Geneesmiddelenreclame, Juridisch
KOAG/KAG	dhr drs. V.G.F. Bouwmeester	adviseur Brabers Corporate Counsel
Stomaatje	Mw. S. Roelse	directeur
Stomaatje	Mw. L. Van Lankeren	Ledenadministratie en webmaster Stomaatje.nl
Achmea	Dhr B. van Pagée	Penningmeester, PR, collectebeheer en moderator Stomaatje.nl
BRT Advies en HANDY-BRAINS	dhr Ir. Theo H.M. Bougie, M.Sc	zorgsegmentmanager
Stomavereniging nederland	dhr T Fonville	directeur
Eurotec	dhr A. van der Leden	voorzitter stomavereniging Nederland
schutjensdebruin	Mw Mr M. de Bruin	Managing Director
ConQuaestorr	Mw dr. I. E.L.M. Kuppens	Juriste - adviseur
ConQuaestor	Dhr H.H. Huizendveld	consultant
		partner public Management Consulting

Appendix 4. Stellingen, gebruikt in de paneldiscussie

Stellingen:

Algemeen

De zorgverzekeraar heeft een dubbelrol; enerzijds zijn zij inkopende partij, anderzijds zijn zij bepalend voor de zorg die verleend wordt. Scheiding tussen commercie en zorg is nodig. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Er bestaat een kennis asymmetrie tussen degene die de zorg bepaalt en de kennis van de zorgverzekeraar. Door dit gebrek aan kennis neemt de zorgverzekeraar van nature een argwanende houding aan ten opzichte van de professionals en ontstaan er twijfels bij de invulling van de zorg door de professional; 'is het echt wel nodig?' [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Gezien de geringe omvang van reclame (circa 46³⁴ miljoen € / jaar) is het duidelijk dat de relatie met de beroepsbeoefenaar, professional etc. een veel belangrijkere rol speelt bij medische hulpmiddelen dan beïnvloeding door reclame. En dan met name bij de hightech medische hulpmiddelen hierbij gelden heel andere marketing instrumenten. Hoe complexer de technologie, hoe belangrijker de relatie. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Casus Stoma' s [\(casus zelf niet besproken, stellingen wel\)](#)

De stomaverpleegkundige is een onbetaalde en deels onwetende accountmanager / voorschuijpost richting de patiënten. Deze stuurt de patiënt naar bepaalde producten van de leverancier. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

De patiënt is een naïeve en relatief ongeïnformeerde partij en neemt soms een te gemakzuchtige houding aan als het aankomt om de zich van alternatieven te bedienen. Zeker voor een product waar een taboe over heerst. De fabrikanten en leveranciers maakt hier handig gebruik van. [\(Besproken\)](#)

³⁴ Conform data Nielsen aangepast.

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Onlangs is er een aanbesteding incontinentie materiaal geweest van zorgverzekeraar CZ. Hierbij heeft een partij de aanbesteding gewonnen, tegen een prijs waarbij er nu een verlies wordt gemaakt op bepaalde incontinentiematerialen bij de aflevering richting patiënten.

Om dit verlies te beperken worden patiënten van CZ nu overgezet worden op een ander merk. Dit is niet patiëntvriendelijk en ondermijnt het vertrouwen van de klant in de afleverende partij (de apotheek bijvoorbeeld). Zo kunnen patiënten i.v.m. het verlies overgezet worden van Tena naar Attends. Patiënten zouden gevrijwaard moeten worden voor een dergelijke gang van zaken. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

De zorgverzekeraar zet de producenten en leveranciers van medische hulpmiddelen financieel onder druk. Hiermee zal er een verarming van het assortiment optreden en wordt Nederland qua keuze en innovaties een ontwikkelingsland. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Casus Diabetes [\(casus zelf niet besproken\)](#)

In de regio Leiden is apotheek-zorgbureau opgericht, bedoeld om apotheken te ondersteunen bij specialistische aanvragen. Deze wordt bemand door verpleegkundigen om te adviseren en te helpen bij patiëntenzorg. Tevens zijn zij intermediair tussen apotheek en artsen bij hulpmiddelen. Apotheek zorgbureau zorgt ook voor procesmatig werken binnen de regio. Ze hebben gezamenlijke afspraken over hulpmiddelen gebied, en een depot met wondmiddelen waar de voorraad aanwezig is. De keuze van de patiënt wordt hierdoor beperkt, m.a.w. de patiënt wordt de keuzevrijheid ontnomen. [\(Niet besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Wie bepaalt wat de eindgebruiker krijgt? is dat de leverancier, of de zorgverzekeraar of iemand anders? En maakt het voor de kwaliteit uit voor de patiënt? [\(Niet besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

De Diabetes Vereniging Nederland gaat zelf medische hulpmiddelen leveren. Wil zij haar onafhankelijkheid bewaren, dan zou ze in ieder geval geen reclame enz mogen geven over deze producten. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Casus Orthopedisch implantaat [\(casus zelf niet besproken\)](#)

De rol van de artsenbezoekers moet niet worden onderschat, aangezien zij een belangrijke rol spelen in de route om op de hoogte te blijven van de nieuwe ontwikkelingen en ook omdat artsen dan ook kunnen terugkoppelen wat men van het product vindt etc. De industrie heeft een belangrijk aandeel bij het ontwikkelen van nieuwe producten, dit is een niet hinderlijke rol. Doordat deze interactie zo beperkt wordt, worden nieuwe ontwikkelingen in grote mate belemmerd in Nederland. [\(Niet besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Sponsorreizen zijn nodig om technieken in het buitenland te kunnen oefenen en kennis te nemen van nieuwe ontwikkelingen. Zonder industrie, geen nieuwe ontwikkelingen. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Onafhankelijk advies bestaat niet in de Nederlandse zorg; denk bijvoorbeeld aan de belangen van de stomaverpleegkundige; de fabrikant, de zorgverzekeraar, de instrumentmaker die met arts samenwerkt en zich van een afzetmarkt garandeert; de patiëntenvereniging (middels financiering / sponsoring door VWS of industrie). [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

De patiënt moet worden beschermd voor de eigen onwetendheid. [\(Besproken\)](#)

Commentaar of aanvulling op deze stelling

Wat vindt u van onderstaande casus::

Appendix 5. Data Nielsen

Geregistreerde reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen naar GMDN categorie en risico classificatie

Geregistreerde reclame uitgaven voor medische hulpmiddelen naar GMDN categorie en risico classificatie													
Device category of the GMDN data			Totaal uitgaven		Classificatie medische hulpmiddelen								
					Overige**	Risicoclassificatie I		Risicoclassificatie IIa		Risicoclassificatie IIb		Risicoclassificatie III	
Code	Term		aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal	euro's	aantal
	Totaal uitgaven reclame medische hulpmiddelen		8.603	€ 16.299.834	2.805	€ 4.308.702	3.691	€ 8.310.779	1.515	€ 2.418.404	590	€ 1.255.292	3
1	Actieve implanteerbare medische hulpmiddelen		-	-			-	€ -	-	€ -	-	€ -	-
2	Hulpmiddelen voor anesthesie en beademing		51	90.509			-	€ -	31	€ 32.723	21	€ 57.787	-
3	Hulpmiddelen voor tandheelkunde		899	394.876			-	€ -	899	€ 394.876	-	€ -	-
4	Elektromechanische medische hulpmiddelen		2.406	3.316.106	2.218	€ 2.965.779	131	€ 172.476	0	€ -	57	€ 177.851	-
5	Hospitaal hardware		128	77.921			119	€ 72.886	-	€ -	9	€ 5.035	-
6	Hulpmiddelen voor in-vitrodiagnose		204	255.122			-	€ -	19	€ 44.676	185	€ 210.446	-
7	Niet-actieve implanteerbare medische hulpmiddelen		3	6.658			-	€ -	-	€ -	-	€ -	3
8	Hulpmiddelen voor de oftalmologie en optiek		1.606	4.523.671	322	€ 752.833	780	€ 1.941.380	504	€ 1.829.458	-	€ -	-
9	Herbruikbaar instrumentarium		688	782.617			627	€ 564.411	-	€ -	61	€ 218.206	-
10	Hulpmiddelen voor eenmalig gebruik		1.240	3.784.295			1.177	€ 3.555.396	20	€ 54.701	43	€ 174.198	-
11	Technische hulpmiddelen voor mindervaliden		548	1.423.480			548	€ 1.423.480	25	€ 28.073	21	€ 18.214	-
12	Hulpmiddelen voor diagnostische en therapeutische bestraling		46	46.287			-	€ -	-	€ -	-	€ -	-
13	Complementary therapy devices		-	-			-	€ -	-	€ -	-	€ -	-
14	Biological-derived devices		-	-			-	€ -	-	€ -	-	€ -	-
15	Healthcare facility products and adaptations		-	-			-	€ -	-	€ -	-	€ -	-
16	Laboratory equipment		519	1.008.202			309	€ 580.750	17	€ 33.897	193	€ 393.555	-
	Overige overkoepelende merken*		265	590.090	265	€ 590.090	-	€ -	-	€ -	-	€ -	-

Reclame uitgaven van november 2007 - november 2008 in Nederlandse media

* Overige overkoepelende merken betreft algemene reclame-uitingen van producenten die producten uit verschillende GMDN categorieën en/of risico classificaties produceren.

**Overige betreft algemene reclame uitingen van producenten die tot GMDN categorie, maar niet tot risico classificatie te herleiden zijn; alsmede leveranciers (opticiens, hoorwinkels)

Appendix 6. Afkortingen lijst

AWBZ	Algemene Wet Bijzondere Ziektekosten
B2B	Business to Business
B2C	Business to Consumer
BBO	Beroepsbeoefenaar
CE	Conformité Européenne
Compliance	Het naleving van wet- en regelgeving, alsmede het werken volgens de normen en regels die een instelling zelf heeft opgesteld. Een goede compliance regeling bevat voorschriften waaraan de in die instelling werkzame personen zich dienen te houden, alsmede voorschriften omtrent de wijze van controle op de naleving ervan.
CT-scan	Computertomografie (ook wel CAT-scan genaamd) is een methode van onderzoek van het menselijk lichaam met behulp van röntgenstraling.
CVZ	College voor Zorgverzekeringen
DBC	Diagnose Behandel Combinatie
Diagned	Diagnostica Associatie Nederland
DVN	Diabetes Vereniging Nederland
Eucomed	Deze organisatie vertegenwoordigt direct en indirect 4500 ontwerpers, fabrikanten en leveranciers van medische technologie, gebruikt in de diagnose, preventie en behandeling van ziekte en invaliditeit. Hiermee worden 27 nationale medische technologie verenigingen en 63 medische technologie bedrijven vertegenwoordigd. Hierdoor omvat Eucomed ongeveer 70% van de Europese markt.
EBM	Evidence Based Medicine
FDA	Food and Drugs Administration. Centrale overheidsinstantie in de VS die geneesmiddelen en medische hulpmiddelen toelaat tot de markt
FENAC	Federatie Nederlandse Audiologische Centra
GMDN	Global Medical Device Nomenclature
IGZ	Inspectie voor de Gezondheidszorg
ISO	International Organisation for Standardization
IVD	In-vitro Diagnostica
KEMA	de afkorting staat voor N.V. tot Keuring van Elektrotechnische Materialen te Arnhem
KNMP	Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van de Pharmacie
Nefarma	Vereniging innovatieve geneesmiddelen Nederland, dit is de brancheorganisatie van farmaceutische bedrijven die zich richten op onderzoek en ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen
Nefemed	Nederlandse Federatie van producenten, importeurs en handelaren van medische producten
NEN	Nederlands Normalisatie Instituut
NKG	Nationaal Kenniscentrum voor de Gezondheidszorg
Aangemelde instantie	'aangemerkte instantie', is een door een overheid aangewezen keurings- of testinstituut dat producten testen of zij aan de daarvoor door de overheid voorgeschreven richtlijnen voldoen. In Nederland zijn Aangemelde instanties door het Ministerie van VROM aangewezen.
FHI	Federatie van Technologie branches is een brancheorganisatie ontstaan uit de technologie. De leden produceren en/of leveren producten op de intra- en de extramurale markt.
Medisch speciaalzaken	Verwijst in dit rapport naar leveranciers van medische hulpmiddelen en diensten op het gebied van diabetes- incontinentie-, en stomazorg aan patiënten of zorginstellingen.
MIC	Minimaal Invasieve Chirurgie

MRI	Magnetic Resonance Imaging, een medisch apparaat bedoeld voor beeldvorming van het binnenste van het lichaam
NAWT	Naam Adres Woonplaats en Telefoonnummer
NGO's	Non-Gouvernementele organisaties
NUV	Nederlandse Uitgevers Vereniging
NVR	de Nederlandse Vereniging voor Reumatologie
NZa	Nederlandse Zorgautoriteit
OK	Operatie Kamer
Orthese	hulpmiddel ter ondersteuning van een bepaalde spierfunctie die is uitgevallen en dat ter ondersteuning van een bepaalde motorische functie (o.a. brace, prothese, apnoe-orthese).
Out of home	Tot deze vorm van adverteren behoren alle advertenties, die de consument bereikt, terwijl deze zich buitenshuis of buiten kantoor bevindt. Hiertoe behoort onder meer reclame in wachthokjes van openbaar vervoer, vervoersreclame, billboards en abri's maar ook in specifieke commerciële plaatsen zoals in winkelpromenades.
Post orderbedrijf	mail orderbedrijf /internetbedrijf bijvoorbeeld TNT
Prothese	Een kunstmatig lichaamsdeel dat dient als vervanging van een verloren gegaan lichaamsdeel (bv. kunstbeen, -arm, -gebit, -oog, -slagader). hulpmiddel dat een beschadigd of verdwenen deel van je lichaam vervangt
PGB	Persoonsgebonden budget. Met een persoonsgebonden budget kan zelf de zorg geregeld worden die u nodig heeft als u door ziekte, handicap of ouderdom thuis hulp nodig heeft. Mensen die een PGB ontvangen, heten 'budgethouders'.
SLA 's	Service Level Agreements (afspraken over het service niveau).
SRC	Stichting Reclame Code
Stoma	Een stoma is een kunstmatige uitgang voor ontlasting of urine
TNO	Nederlandse Organisatie voor toegepast-natuurwetenschappelijk onderzoek
UWV	Uitvoeringsinstituut Werknemers Verzekeringen
VRA	Nederlandse Vereniging voor Revalidatie Artsen
WGBO	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst. Deze wet regelt de relatie tussen patiënt en hulpverlener (artsen, verpleegkundigen, orthopedagogen, psychologen, verloskundigen, fysiotherapeuten, logopedisten, orthopedagogen et cetera). Wanneer een patiënt de hulp van een zorgverlener inroept, ontstaat een geneeskundige behandelingsovereenkomst tussen hen. De patiënt is opdrachtgever tot zorg, hetgeen gedefinieerd wordt als: onderzoek, het geven van raad en handelingen op het gebied van de geneeskunst, die het doel hebben iemand van een ziekte te genezen, ziekte te voorkomen of de gezondheidstoestand te beoordelen, of het verlenen van verloskundige bijstand (zie http://www.hulpgids.nl/wetten/wgbo.htm)
WMO	Wet maatschappelijke Ondersteuning
WIA	Wet Werk en Inkomen naar Arbeidsvermogen
WMG	Wet marktordening gezondheidszorg
ZBC	Zorg Behandel Centrum
ZFW	ZiekenFondsWet heeft tot doel mensen met een inkomen beneden de loon- of inkomensgrens een goede geneeskundige verzorging te waarborgen. De ziekenfondswet geeft geen recht op geld, maar op gezondheidsvoorzieningen zelf, m.a.w. verstrekking in natura).
Zvw	Zorgverzekeringswet